

**Tumore al polmone: disponibile in Italia primo
trattamento per forma rara di carcinoma non a
piccole cellule**

14 marzo 2023

**RASSEGNA STAMPA:
Ultimo aggiornamento: 15 marzo 2023**

HIGHLIGHT USCITE

ANSA

IL FOGLIO

IL MATTINO

Il Sole
24 ORE Radiocor
Agenzia d'informazione


adn Kronos Salute

Numero Uscite

39

CORRIERE DELLA SERA

asknews

DottNet

TODAY

M

Audience Totale*

8.783.315

Corriere Adriatico

PHARMASTAR[★]
il Giornale online sui Farmaci

IL GAZZETTINO.it

HEALTHDESK

| Categoria | Numero Uscite | Audience* |
|---------------------------------------|----------------------|------------------|
| Agenzie | 7 | |
| Quotidiani e quotidiani online | 21 | 7.021.628 |
| Periodici e periodici online | | |
| Specializzati | 4 | 276.000 |
| Radio, TV e canali online | | |
| Social Network | | |
| Portali ed E-zine | 7 | 1.485.867 |

*I risultati sono sottostimati perché calcolati solo sulla base delle seguenti fonti certificate: per quotidiani e periodici: audipress; per siti web: audiweb (utenti unici giornalieri); per radio e tv: auditel e radio.

Rassegna Stampa

| Testata | Audience* | Titolo | Data | Giornalista |
|---------|-----------|--------|------|-------------|
|---------|-----------|--------|------|-------------|

Agenzie

| | | | | |
|-----------------------|--|---|----------|--|
| Ansa - General News | | OK Aifa a trattamento per rara forma di tumore al polmone | 14 marzo | |
| Ansa – Health Service | | OK Aifa a trattamento per rara forma di tumore al polmone | 14 marzo | |
| Adnkronos | | Tumori: approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone | 14 marzo | |
| Sportfair | | Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone | 14 marzo | |
| Radiocor | | Sanita': gli avvenimenti di MARTEDI' 14 marzo | 14 marzo | |
| AskaneWS | | Salute, arriva anticorpo che combatte il cancro al polmone | 14 marzo | |
| Agenziaomniapress.it | | Disponibile Primo Trattamento Farmacologico di Janssen per Raro Carcinoma Polmonare non a Piccole Cellule (NSCLC). Tumore al Polmone: Colpisce 40Mila Italiani ogni anno | 14 marzo | |

Quotidiani e quotidiani online

| | | | | |
|----------------|---------|---|----------|--|
| Oggitreviso.it | | Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone | 14 marzo | |
| Today.it | 409.810 | Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone | 14 marzo | |
| Viverejesi.it | | Tumori, approvato in Italia primo anticorpo | 14 marzo | |

| | | | | |
|------------------------------|-----------|---|----------|--|
| | | bispecifico per forma rara polmone | | |
| Vivereumbria.biz | | Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone | 14 marzo | |
| Corriereadriatico.it | 89.977 | Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone | 14 marzo | |
| Corrieredellumbria.corr.it | 32.316 | Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone | 14 marzo | |
| Corrierediarezzo.corr.it | 2.949 | Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone | 14 marzo | |
| Correiredisiena.corr.it | 1.885 | Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone | 14 marzo | |
| Gazzettadimodena.geolocal.it | | Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone | 14 marzo | |
| Gazzettadireggio.geolocal.it | | Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone | 14 marzo | |
| Ilfoglio.it | | Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone | 14 marzo | |
| Ilgazzettino.it | 512.730 | Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone | 14 marzo | |
| Ilgiornaleditalia.it | | Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone | 14 marzo | |
| Ilmattino.it | 617.070 | Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone | 14 marzo | |
| Ilmessaggero.it | 1.464.811 | Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone | 14 marzo | |
| Ilroma.net | | Tumori, approvato in Italia primo anticorpo | 14 marzo | |

| | | | | |
|-----------------------|------------------|--|----------|---------------|
| | | bispecifico per forma rara polmone | | |
| lIsannioquotidiano.it | | Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone | 14 marzo | |
| lItempo.it | | Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone | 14 marzo | |
| lItirreno.geolocal.it | | Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone | 14 marzo | |
| Corriere.it | 3.890.080 | RIMBORSATO DAL SSN; Tumore al polmone, nuova cura rallenta la malattia nei pazienti con una mutazione genetica rara | 15 marzo | V. Martinella |
| Audience | 7.021.628 | | | |

Specializzati

| | | | | |
|-----------------------|----------------|---|----------|--|
| Pharmastar.it | 8.000 | Arriva in Italia amivantamab, primo trattamento per forma rara di carcinoma al polmone non a piccole cellule | 14 marzo | |
| Dottnet.it | 250.000 | Tumore al polmone: disponibile in Italia primo trattamento per forma rara di carcinoma non a piccole cellule | 14 marzo | |
| Healthdesk | 3.000 | Disponibile in Italia il primo trattamento per una forma rara di tumore del polmone | 14 marzo | |
| Healthdesk Newsletter | 15.000 | Disponibile in Italia il primo trattamento per una forma rara di tumore del polmone | 15 marzo | |
| Audience | 276.000 | | | |

Portali ed E-zine

| | | | | |
|---------|-----------|--|----------|--|
| Ansa.it | 1.325.867 | OK Aifa a trattamento per rara forma di tumore al polmone | 14 marzo | |
|---------|-----------|--|----------|--|

| | | | | |
|----------------------|------------------|---|----------|----------|
| Adnkronos.com | 160.000 | Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone | 14 marzo | |
| Globalnewsmedia.info | | Tumore al polmone: disponibile in Italia primo trattamento per forma rara di carcinoma non a piccole cellule | 14 marzo | |
| Puglialive.net | | Tumore al polmone: disponibile in Italia primo trattamento per forma rara di carcinoma non a piccole cellule | 14 marzo | |
| Lavostrasalute.it | | Tumore al polmone, disponibile in Italia il primo trattamento per una forma rara | 14 marzo | C. Ragno |
| Italiasalute.it | | Cancro al polmone, nuovo trattamento per forma rara | | |
| Indexmedical.it | | Tumore al polmone: disponibile in Italia primo trattamento per forma rara di carcinoma non a piccole cellule | 14 marzo | |
| Audience | 1.485.867 | | | |

*I risultati sono sottostimati perché calcolati solo sulla base delle seguenti fonti certificate: per quotidiani e periodici: audipress; per siti web: audiweb (utenti unici giornalieri); per radio e tv: auditel e radiomonitor

AGENZIE

14 marzo 2023

ANSA

General News

OK Aifa a trattamento per rara forma di tumore al polmone.

Prima terapia per mutazione che interessa 1% tumori polmonari

(ANSA) - ROMA, 14 MAR - È disponibile in Italia un nuovo trattamento per una rara forma di **tumore al polmone**, il carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR).

L'[Agenzia Italiana del Farmaco](#) ha infatti approvato la rimborsabilità dell'anticorpo bispecifico amivantamab per i pazienti affetti da questa neoplasia in fase avanzata, dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino.

In Italia, il **tumore al polmone** colpisce ogni anno oltre 40.000 persone. Poco più dell'1% di essi sono caratterizzate da questa mutazioni. I pazienti che ne sono affetti "hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero, ma anche per efficacia", spiega Filippo de Marinis, direttore della Divisione di Oncologia Toracica, vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare allo IEO di Milano. "In questo contesto, l'arrivo di amivantamab è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di **tumore al polmone**. Inoltre, gli studi clinici hanno mostrato una superiorità in termini di efficacia rispetto alle terapie standard per questo tumore, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti".

L'uso del nuovo farmaco si inserisce in un approccio di medicina di precisione, sottolinea Silvia Novello, professore di Oncologia medica all'[Università di Torino](#), responsabile dell'Oncologia Toracica all'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano e presidente WALCE. "I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing, si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato", dice.

"La disponibilità di amivantamab risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di **tumore al polmone**, che tra le forme rare di EGFR è la più comune", conclude Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager di Janssen Italia. (ANSA).

14 marzo 2023



OK Aifa a trattamento per rara forma di tumore al polmone.

Prima terapia per mutazione che interessa 1% tumori polmonari

(ANSA) - ROMA, 14 MAR - È disponibile in Italia un nuovo trattamento per una rara forma di **tumore al polmone**, il carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR).

L'[Agenzia Italiana del Farmaco](#) ha infatti approvato la rimborsabilità dell'anticorpo bispecifico amivantamab per i pazienti affetti da questa neoplasia in fase avanzata, dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino.

In Italia, il **tumore al polmone** colpisce ogni anno oltre 40.000 persone. Poco più dell'1% di essi sono caratterizzate da questa mutazioni. I pazienti che ne sono affetti "hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero, ma anche per efficacia", spiega Filippo de Marinis, direttore della Divisione di Oncologia Toracica, vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare allo IEO di Milano. "In questo contesto, l'arrivo di amivantamab è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di **tumore al polmone**. Inoltre, gli studi clinici hanno mostrato una superiorità in termini di efficacia rispetto alle terapie standard per questo tumore, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti".

L'uso del nuovo farmaco si inserisce in un approccio di medicina di precisione, sottolinea Silvia Novello, professore di Oncologia medica all'[Università di Torino](#), responsabile dell'Oncologia Toracica all'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano e presidente WALCE. "I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing, si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato", dice.

"La disponibilità di amivantamab risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di **tumore al polmone**, che tra le forme rare di EGFR è la più comune", conclude Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager di Janssen Italia. (ANSA).

14 marzo 2023



Tumori: approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone

Copyright 2023 Adnkronos Salute.

Roma, 14 mar. (Adnkronos Salute) - L'[Agenzia italiana del farmaco](#) (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met), nel trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Nslc) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione, spiega in una nota Janssen, azienda farmaceutica del gruppo [Johnson & Johnson](#) che ha sviluppato il prodotto. In Italia, il **tumore al polmone** colpisce ogni anno oltre 40 mila persone: è la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne. In realtà - continua la nota aziendale - il tumore polmonare è un gruppo eterogeno di neoplasie, con strategie terapeutiche diverse. Sono 2 i tipi principali tumore del polmone (oltre il 95% delle diagnosi): il tumore polmonare a piccole cellule e il tumore non-a piccole cellule (Nslc, secondo la dicitura anglosassone). Questo è quasi l'85% delle neoplasie di nuova diagnosi. In Italia, il 15% dei pazienti (6 mila persone) con **tumore al polmone** presenta una mutazione dell'Egfr. Nel 10% dei casi è un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule, e aiuta così il cancro a diffondersi. "I pazienti con Nslc caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero ma anche per efficacia - afferma Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, IEO di Milano - Basti pensare che solo l'8% delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi. Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93% rispetto alle mutazioni più comuni dell'Egfr. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di **tumore al polmone**. Inoltre - aggiunge - gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti".

(Adnkronos Salute) - Circa il 75% dei pazienti con Nslc - continua la nota aziendale - è già in stadio III o IV al momento della diagnosi a causa di un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, **dolore al petto**, dispnea, perdita di peso. Anche per questo, una diagnosi di **tumore al polmone** spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura. Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di

mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia. "La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (Ngs), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'Egfr", aggiunge Silvia Novello, docente di oncologia medica all'Università di Torino, responsabile della Struttura semplice dipartimentale di oncologia toracica all'Aou 'San Luigi Gonzaga' di Orbassano e presidente di Walce (Women Against Lung Cancer in Europe).

"Per offrire la terapia più adeguata ed efficace al paziente affetto da **tumore al polmone** con mutazione di Egfr - sostiene - è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. È questa - conclude - la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente".

"Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita - commenta Bruno Aratri, presidente Associazione Ipop (Insieme per i pazienti di oncologia polmonare) -. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno. D'altro canto, Associazione Ipop si pone al fianco delle persone con **tumore al polmone** e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l'accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale", prosegue.

L'efficacia e la sicurezza di amivantamab - si legge nella nota - sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 Chrysalis che ha dimostrato, nei pazienti trattati con il farmaco, una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte) di 8,3 mesi e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi.

"La disponibilità di amivantamab - conclude Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia - risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di **tumore al polmone**, che tra le forme rare di Egfr è la più comune. Il valore di amivantamab - continua - è stato riconosciuto anche dalla Fda americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che, all'inizio di quest'anno, ha insignito amivantamab del riconoscimento di 'Drug Discovery of the Year'. Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l'oncologia solida e costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del **tumore al polmone**

14 marzo 2023



Tumori: approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone (3)

(Adnkronos Salute) -

Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone

Roma, 14 mar. (Adnkronos Salute) – L' Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met), nel trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Nsclc) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione, spiega in una nota Janssen, azienda farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson che ha sviluppato il prodotto. In Italia, il **tumore al polmone** colpisce ogni anno oltre 40 mila persone: è la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne. In realtà – continua la nota aziendale – il tumore polmonare è un gruppo eterogeneo di neoplasie, con strategie terapeutiche diverse. Sono 2 i tipi principali tumore del polmone (oltre il 95% delle diagnosi): il tumore polmonare a piccole cellule e il tumore non-a piccole cellule (Nsclc, secondo la dicitura anglosassone). Questo è quasi l'85% delle neoplasie di nuova diagnosi. In Italia, il 15% dei pazienti (6 mila persone) con **tumore al polmone** presenta una mutazione dell'Egfr. Nel 10% dei casi è un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule, e aiuta così il cancro a diffondersi. 'I pazienti con Nsclc caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero ma anche per efficacia – afferma Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, IEO di Milano – Basti pensare che solo l'8% delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi. Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93% rispetto alle mutazioni più comuni dell'Egfr. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di **tumore al polmone**. Inoltre- aggiunge – gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti” .

Circa il 75% dei pazienti con Nsclc – continua la nota aziendale – è già in stadio III o IV al momento della diagnosi a causa di un ritardo nel riconoscimento dei sintomi,

generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso. Anche per questo, una diagnosi di **tumore al polmone** spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura. Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

‘La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (Ngs), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell’esone 20 dell’Egfr”, aggiunge Silvia Novello, docente di oncologia medica all’[Università di Torino](#), responsabile della Struttura semplice dipartimentale di oncologia toracica all’Aou ‘San Luigi Gonzaga’ di Orbassano e presidente di Walce (Women Against Lung Cancer in Europe).

“Per offrire la terapia più adeguata ed efficace al paziente affetto da **tumore al polmone** con mutazione di Egfr – sostiene- è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. è questa – conclude – la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente” .

“Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita – commenta Bruno Aratri, presidente Associazione Ipop (Insieme per i pazienti di oncologia polmonare) -. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno. D’altro canto, Associazione Ipop si pone al fianco delle persone con **tumore al polmone** e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l’accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale”, prosegue.

L’efficacia e la sicurezza di amivantamab – si legge nella nota – sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 Chrysalis che ha dimostrato, nei pazienti trattati con il farmaco, una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte) di 8,3 mesi e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi.

“La disponibilità di amivantamab – conclude Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia – risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di **tumore al polmone**, che tra le forme rare di Egfr è la più comune. Il valore di amivantamab – continua – è stato riconosciuto anche dalla Fda americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che, all’inizio di quest’anno, ha insignito amivantamab del riconoscimento di ‘Drug Discovery of the Year’. Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l’oncologia solida e costituisce un passo importante

verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del tumore al polmone”.

14 marzo 2023



Sanita': gli avvenimenti di MARTEDI' 14 marzo

- Roma: convegno sul manifesto della salute e benessere della città “Un approccio integrato per affrontare i temi di salute pubblica”, realizzato in collaborazione con ANCI, Intergruppo Parlamentare Qualità di Vita nelle Città, Sport e Salute, Health City Institute, C14+, Federsanità, Istituto per la competitività I-com, Fondazione SportCity. Ore 10,00. Palazzo Giustiniani, via della Dogana Vecchia, 29.

- Milano: conferenza stampa “**Tumore al polmone**: nuove speranze anche per le forme più rare”, organizzato da Janssen Oncology. Sala Castiglioni, Palazzo Bovara, Corso Venezia 51.

Salute, arriva anticorpo che combatte il cancro al polmone

'Amivantamab' somministrato in monoterapia per gli adulti (askanews) - Roma, 14 mar 2023 - 'Amivantamab', anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR) e della transizione mesenchima-epidermide (MET), sviluppato da Janssen, azienda farmaceutica del gruppo [Johnson & Johnson](#), ha ricevuto dall'[Agenzia italiana del farmaco](#) la rimborsabilità per il trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione.

In Italia, il **tumore al polmone** colpisce ogni anno oltre 40.000 persone, rappresentando la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne.¹ In realtà, quando si parla di tumore polmonare si fa riferimento a un gruppo eterogeneo di neoplasie, ciascuna caratterizzata da strategie terapeutiche diverse. Due sono i tipi principali di tumore del polmone, che riguardano oltre il 95 per cento delle diagnosi: il tumore polmonare a piccole cellule e il tumore non-a piccole cellule (NSCLC, secondo la dicitura anglosassone), che è il più frequente e corrisponde a quasi l'85 per cento delle neoplasie di nuova diagnosi.² In Italia, il 15 per cento dei pazienti con **tumore al polmone** presenta una mutazione dell'EGFR, pari a 6.000 persone. Nel 10 per cento dei casi, la mutazione EGFR è un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule e, di conseguenza, aiuta il cancro a diffondersi.³ "I pazienti con NSCLC caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'EGFR hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero, ma anche per efficacia. Basti pensare che solo l'8 per cento delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi. Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93 per cento rispetto alle mutazioni più comuni dell'EGFR. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di **tumore al polmone**. Inoltre, gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti", dice Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, IEO di Milano. (Segue) Red/Nav

Circa il 75 per cento dei pazienti con NSCLC è già in stadio III o IV al momento della diagnosi. Questo è dovuto ad un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso. Anche per questo, una diagnosi di **tumore al polmone** spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura.⁵ Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia. "La necessità di ricercare e distinguere

le diverse varianti e' essenziale, in quanto a ciascuna di esse puo' essere associata una terapia differente, in prima linea, cosi' come nelle linee di trattamento successive.

I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (NGS), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'EGFR", aggiunge Silvia Novello, Professore di oncologia medica presso il Dipartimento di Oncologia dell'Universita' di Torino, Responsabile della Struttura Semplice Dipartimentale di Oncologia Toracica all'AOU "San Luigi Gonzaga" di Orbassano, Presidente di WALCE - Women Against Lung Cancer in Europe. "Per offrire la terapia piu' adeguata ed efficace al paziente affetto da **tumore al polmone** con mutazione di EGFR, e' quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. E' questa la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente», continua. (Segue)

Red/Nav

Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualita' di vita. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre piu' mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno", commenta Bruno Aratri, Presidente Associazione IPOP - Insieme per i Pazienti di Oncologia Polmonare.

"D'altro canto, Associazione IPOP si pone al fianco delle persone con **tumore al polmone** e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l'accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale", prosegue.

L'efficacia e la sicurezza di amivantamab sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 CHRYSALIS, studio multicentrico in aperto, con amivantamab in monoterapia in pazienti precedentemente trattati con terapia a base di platino.^{6,7} Il tasso di risposta complessiva osservata nello studio, e' stato pari al 43 per cento (95 per cento CI, 34 per cento - 53 per cento), con una durata mediana complessiva della risposta pari a 10,8 mesi (95 per cento CI, 6,9 - 15,0) e il 74 per cento dei pazienti (95% CI, 63 per cento - 83 per cento) ha mostrato un beneficio clinico con una durata della risposta pari o superiore a 6 mesi. I parametri valutati dagli sperimentatori sono risultati coerenti con quelli riportati dalla valutazione Blinded Independent Central Review (BICR).⁶ I dati hanno dimostrato, nei pazienti trattati con amivantamab, una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte) di 8,3 mesi (95 per cento CI, 6,5 - 10,9) e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi (95 per cento CI, 14,6 - non raggiunto).⁶ "La disponibilita' di amivantamab risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di **tumore al polmone**, che tra le forme rare di EGFR e' la piu' comune. Il valore di amivantamab e' stato riconosciuto anche dalla Food and Drug Administration (FDA) americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che all'inizio di quest'anno ha insignito amivantamab del riconoscimento di 'Drug Discovery of the Year'. Amivantamab, inoltre, rappresenta

per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l'oncologia solida e costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del **tumore al polmone**", spiega ancora Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia. Red/Nav

14 marzo 2023

www.AgenziaOmniapress.com

www.AgenziaOmniapress.com Updated News: Disponibile Primo Trattamento Farmacologico di Janssen per Raro Carcinoma Polmonare non a Piccole Cellule (NSCLC). Tumore al Polmone: Colpisce 40Mila Italiani ogni anno

MAR
14

Disponibile Primo Trattamento Farmacologico di Janssen per Raro Carcinoma Polmonare non a Piccole Cellule (NSCLC). Tumore al Polmone: Colpisce 40Mila Italiani ogni anno



Cologno Monzese (Milano) – In Italia, il **tumore al polmone** colpisce ogni anno oltre 40.000 persone, rappresentando la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne. In realtà, quando si parla di tumore polmonare si fa riferimento a un gruppo eterogeneo di neoplasie, ciascuna caratterizzata da strategie terapeutiche diverse. Due sono i tipi principali di tumore del polmone, che riguardano oltre il 95 per cento delle diagnosi: il tumore polmonare a piccole cellule e il tumore non-a piccole cellule (NSCLC, secondo la dicitura anglosassone), che è il più frequente e corrisponde a quasi l'85 per cento delle neoplasie di nuova diagnosi. In Italia, il 15 per cento dei pazienti con tumore al polmone presenta una mutazione dell'EGFR, pari a 6.000 persone. Nel 10 per cento dei casi, la mutazione EGFR è un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule e, di conseguenza, aiuta il cancro a diffondersi.

E' stato annunciato che Amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, *first-in-class*, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR) e della transizione mesenchima-epidermide (MET), sviluppato da Janssen, azienda farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson, ha ricevuto dall'Agenzia italiana del farmaco la rimborsabilità per il trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione.

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40.000 persone, rappresentando la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne. In realtà, quando si parla di tumore polmonare si fa riferimento a un gruppo eterogeneo di neoplasie, ciascuna caratterizzata da strategie terapeutiche diverse. Due sono i tipi principali di tumore del polmone, che riguardano oltre il 95 per cento delle diagnosi: il tumore polmonare a piccole cellule e il tumore non-a piccole cellule (NSCLC, secondo la dicitura anglosassone), che è il più frequente e corrisponde a quasi l'85 per cento delle neoplasie di nuova diagnosi. In Italia, il 15 per cento dei pazienti con tumore al polmone presenta una mutazione dell'EGFR, pari a 6.000 persone. Nel 10 per cento dei casi, la mutazione EGFR è un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule e, di conseguenza, aiuta il cancro a diffondersi.

«I pazienti con NSCLC caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'EGFR hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero, ma anche per efficacia. Basti pensare che solo l'8 per cento delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi. Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93 per cento rispetto alle mutazioni più comuni dell'EGFR. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone. Inoltre, gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti», dichiara **Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, IEO di Milano.**

Circa il 75 per cento dei pazienti con NSCLC è già in stadio III o IV al momento della diagnosi. Questo è dovuto ad un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso. Anche per questo, una diagnosi di tumore al polmone spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura. Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

«La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (NGS), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'EGFR», aggiunge **Silvia Novello, Professore di oncologia medica presso il Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino, Responsabile della Struttura Semplice Dipartimentale di Oncologia Toracica all'AOU "San Luigi Gonzaga" di Orbassano, Presidente di WALCE - Women Against Lung Cancer in Europe.** *«Per offrire la terapia più adeguata ed efficace al paziente affetto da tumore al polmone con mutazione di EGFR, è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. È questa la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente»,* conclude.

«Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno», commenta **Bruno Aratri, Presidente Associazione IPOPOP – Insieme per i Pazienti di Oncologia Polmonare.** *«D'altro canto, Associazione IPOPOP si pone al fianco delle persone con tumore al polmone e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l'accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale»,* prosegue.

L'efficacia e la sicurezza di amivantamab sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 CHRYSALIS, studio multicentrico in aperto, con amivantamab in monoterapia in pazienti precedentemente trattati con terapia a base di platino. Il tasso di risposta complessiva osservata nello studio, è stato pari al 43 per cento (95 per cento CI, 34 per cento – 53 per cento), con una durata mediana complessiva della risposta pari a 10,8 mesi (95 per cento CI, 6,9 – 15,0) e il 74 per cento dei pazienti (95% CI, 63 per cento – 83 per cento) ha mostrato un beneficio clinico con una durata della risposta pari o superiore a 6 mesi. I parametri valutati dagli sperimentatori sono risultati coerenti con quelli riportati dalla valutazione Blinded Independent Central Review (BICR).⁶

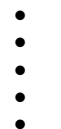
I dati hanno dimostrato, nei pazienti trattati con amivantamab, una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte) di 8,3 mesi (95 per cento CI, 6,5 – 10,9) e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi (95 per cento CI, 14,6 – non raggiunto).

«La disponibilità di amivantamab risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di EGFR è la più comune. Il valore di amivantamab è stato riconosciuto anche dalla Food and Drug Administration (FDA) americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che all'inizio di quest'anno ha insignito amivantamab del riconoscimento di 'Drug Discovery of the Year'. Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l'oncologia solida e costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del tumore al polmone», conclude **Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia**. (www.AgenziaOmniapress.com - 14.3.2023)

QUOTIDIANI E QUOTIDIANI ONLINE

[Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone.](#) | [Oggi Treviso](#) | [News](#) | [Il quotidiano con le notizie di Treviso e Provincia: Oggitreviso](#)

Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone.



Roma, 14 mar. (Adnkronos Salute) - L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met), nel trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Nsclc) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione, spiega in una nota Janssen, azienda farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson che ha sviluppato il prodotto.

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40 mila persone: è la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne. In realtà - continua la nota aziendale - il tumore polmonare è un gruppo eterogeneo di neoplasie, con strategie terapeutiche diverse. Sono 2 i tipi principali tumore del polmone (oltre il 95% delle diagnosi): il tumore polmonare

a piccole cellule e il tumore non-a piccole cellule (Nslc, secondo la dicitura anglosassone). Questo è quasi l'85% delle neoplasie di nuova diagnosi. In Italia, il 15% dei pazienti (6 mila persone) con tumore al polmone presenta una mutazione dell'Egfr. Nel 10% dei casi è un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule, e aiuta così il cancro a diffondersi.

"I pazienti con Nslc caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero ma anche per efficacia - afferma Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, Ieo di Milano - Basti pensare che solo l'8% delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi. Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93% rispetto alle mutazioni più comuni dell'Egfr. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone. Inoltre - aggiunge - gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti".

Circa il 75% dei pazienti con Nslc - continua la nota aziendale - è già in stadio III o IV al momento della diagnosi a causa di un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso. Anche per questo, una diagnosi di tumore al polmone spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura. Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

"La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (Ngs), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'Egfr", aggiunge Silvia Novello, docente di oncologia medica all'Università di Torino, responsabile della Struttura semplice dipartimentale di oncologia toracica all'Aou 'San Luigi Gonzaga' di Orbassano e presidente di Walce (Women Against Lung Cancer in Europe).

"Per offrire la terapia più adeguata ed efficace al paziente affetto da tumore al polmone con mutazione di Egfr - sostiene - è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. È questa - conclude - la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente".

"Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita - commenta Bruno Aratri, presidente Associazione Ipop (Insieme per i pazienti di oncologia polmonare) -. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno. D'altro canto, Associazione Ipop si pone al fianco delle persone con tumore al polmone e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l'accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale", prosegue.

L'efficacia e la sicurezza di amivantamab - si legge nella nota - sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 Chrysalis che ha dimostrato, nei pazienti trattati con il farmaco, una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte) di 8,3 mesi e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi.

"La disponibilità di amivantamab - conclude Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia - risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di Egfr è la più comune. Il valore di amivantamab - continua - è stato riconosciuto anche dalla Fda americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che, all'inizio di quest'anno, ha insignito amivantamab del riconoscimento di 'Drug Discovery of the Year'. Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l'oncologia solida e costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del tumore al polmone".

[Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone \(today.it\)](https://www.today.it)

Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone.



Roma, 14 mar. (Adnkronos Salute) - L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met), nel trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Nslc) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione, spiega in una nota Janssen, azienda farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson che ha sviluppato il prodotto.

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40 mila persone: è la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne. In realtà - continua la nota aziendale - il tumore polmonare è un gruppo eterogeno di neoplasie, con strategie terapeutiche diverse. Sono 2 i tipi principali tumore del polmone (oltre il 95% delle diagnosi): il tumore polmonare a piccole cellule e il tumore non-a piccole cellule (Nslc, secondo la dicitura anglosassone). Questo è quasi l'85% delle neoplasie di nuova diagnosi. In Italia, il 15% dei pazienti (6 mila

persone) con tumore al polmone presenta una mutazione dell'Egfr. Nel 10% dei casi è un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule, e aiuta così il cancro a diffondersi.

"I pazienti con NsclC caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero ma anche per efficacia - afferma Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, IEO di Milano - Basti pensare che solo l'8% delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi. Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93% rispetto alle mutazioni più comuni dell'Egfr. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone. Inoltre - aggiunge - gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti".

Circa il 75% dei pazienti con NsclC - continua la nota aziendale - è già in stadio III o IV al momento della diagnosi a causa di un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso. Anche per questo, una diagnosi di tumore al polmone spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura. Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

"La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (Ngs), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'Egfr", aggiunge Silvia Novello, docente di oncologia medica all'Università di Torino, responsabile della Struttura semplice dipartimentale di oncologia toracica all'Aou 'San Luigi Gonzaga' di Orbassano e presidente di Walce (Women Against Lung Cancer in Europe).

"Per offrire la terapia più adeguata ed efficace al paziente affetto da tumore al polmone con mutazione di Egfr - sostiene - è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. È questa - conclude - la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente".

"Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita - commenta Bruno Aratri, presidente Associazione Ipop (Insieme per i pazienti di oncologia polmonare) -. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno. D'altro canto, Associazione Ipop si pone al fianco delle persone con tumore al polmone e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l'accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale", prosegue.

L'efficacia e la sicurezza di amivantamab - si legge nella nota - sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 Chrysalis che ha dimostrato, nei pazienti trattati con il farmaco, una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte) di 8,3 mesi e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi.

"La disponibilità di amivantamab - conclude Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia - risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di Egfr è la più comune. Il valore di amivantamab - continua - è stato riconosciuto anche dalla Fda americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che, all'inizio di quest'anno, ha insignito amivantamab del riconoscimento di 'Drug Discovery of the Year'. Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l'oncologia solida e costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del tumore al polmone".

[Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone • Vivere Jesi notizie per la città e il territorio](#)

Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone.



Roma, 14 mar. (Adnkronos Salute) - L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met), nel trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Nslc) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione, spiega in una nota Janssen, azienda farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson che ha sviluppato il prodotto.

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40 mila persone: è la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne. In realtà - continua la nota aziendale - il tumore polmonare è un gruppo eterogeno di neoplasie, con strategie terapeutiche diverse. Sono 2 i tipi principali tumore del polmone (oltre il 95% delle diagnosi): il tumore polmonare

a piccole cellule e il tumore non-a piccole cellule (Nslc, secondo la dicitura anglosassone). Questo è quasi l'85% delle neoplasie di nuova diagnosi. In Italia, il 15% dei pazienti (6 mila persone) con tumore al polmone presenta una mutazione dell'Egfr. Nel 10% dei casi è un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule, e aiuta così il cancro a diffondersi.

"I pazienti con Nslc caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero ma anche per efficacia - afferma Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, Ieo di Milano - Basti pensare che solo l'8% delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi. Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93% rispetto alle mutazioni più comuni dell'Egfr. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone. Inoltre - aggiunge - gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti".

Circa il 75% dei pazienti con Nslc - continua la nota aziendale - è già in stadio III o IV al momento della diagnosi a causa di un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso. Anche per questo, una diagnosi di tumore al polmone spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura. Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

"La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (Ngs), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'Egfr", aggiunge Silvia Novello, docente di oncologia medica all'Università di Torino, responsabile della Struttura semplice dipartimentale di oncologia toracica all'Aou 'San Luigi Gonzaga' di Orbassano e presidente di Walce (Women Against Lung Cancer in Europe).

"Per offrire la terapia più adeguata ed efficace al paziente affetto da tumore al polmone con mutazione di Egfr - sostiene - è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. È questa - conclude - la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente".

"Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita - commenta Bruno Aratri, presidente Associazione Ipop (Insieme per i pazienti di oncologia polmonare) -. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno. D'altro canto, Associazione Ipop si pone al fianco delle persone con tumore al polmone e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l'accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale", prosegue.

L'efficacia e la sicurezza di amivantamab - si legge nella nota - sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 Chrysalis che ha dimostrato, nei pazienti trattati con il farmaco, una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte) di 8,3 mesi e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi.

"La disponibilità di amivantamab - conclude Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia - risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di Egfr è la più comune. Il valore di amivantamab - continua - è stato riconosciuto anche dalla Fda americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che, all'inizio di quest'anno, ha insignito amivantamab del riconoscimento di 'Drug Discovery of the Year'. Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l'oncologia solida e costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del tumore al polmone".

[Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone • Vivere Umbria notizie per la città e il territorio](#)

Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone.



Roma, 14 mar. (Adnkronos Salute) - L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met), nel trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Nslc) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione, spiega in una nota Janssen, azienda farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson che ha sviluppato il prodotto.

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40 mila persone: è la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne. In realtà - continua la nota aziendale - il tumore polmonare è un gruppo eterogeno di neoplasie, con strategie terapeutiche diverse. Sono 2 i tipi principali tumore del polmone (oltre il 95% delle diagnosi): il tumore polmonare

a piccole cellule e il tumore non-a piccole cellule (Nslc, secondo la dicitura anglosassone). Questo è quasi l'85% delle neoplasie di nuova diagnosi. In Italia, il 15% dei pazienti (6 mila persone) con tumore al polmone presenta una mutazione dell'Egfr. Nel 10% dei casi è un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule, e aiuta così il cancro a diffondersi.

"I pazienti con Nslc caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero ma anche per efficacia - afferma Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, Ieo di Milano - Basti pensare che solo l'8% delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi. Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93% rispetto alle mutazioni più comuni dell'Egfr. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone. Inoltre - aggiunge - gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti".

Circa il 75% dei pazienti con Nslc - continua la nota aziendale - è già in stadio III o IV al momento della diagnosi a causa di un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso. Anche per questo, una diagnosi di tumore al polmone spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura. Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

"La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (Ngs), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'Egfr", aggiunge Silvia Novello, docente di oncologia medica all'Università di Torino, responsabile della Struttura semplice dipartimentale di oncologia toracica all'Aou 'San Luigi Gonzaga' di Orbassano e presidente di Walce (Women Against Lung Cancer in Europe).

"Per offrire la terapia più adeguata ed efficace al paziente affetto da tumore al polmone con mutazione di Egfr - sostiene - è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. È questa - conclude - la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente".

"Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita - commenta Bruno Aratri, presidente Associazione Ipop (Insieme per i pazienti di oncologia polmonare) -. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno. D'altro canto, Associazione Ipop si pone al fianco delle persone con tumore al polmone e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l'accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale", prosegue.

L'efficacia e la sicurezza di amivantamab - si legge nella nota - sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 Chrysalis che ha dimostrato, nei pazienti trattati con il farmaco, una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte) di 8,3 mesi e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi.

"La disponibilità di amivantamab - conclude Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia - risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di Egfr è la più comune. Il valore di amivantamab - continua - è stato riconosciuto anche dalla Fda americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che, all'inizio di quest'anno, ha insignito amivantamab del riconoscimento di 'Drug Discovery of the Year'. Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l'oncologia solida e costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del tumore al polmone".

[ULTIMISSIME ADN - Corriere Adriatico](#)

Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone.



Roma, 14 mar. (Adnkronos Salute) - L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met), nel trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Nslc) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione, spiega in una nota Janssen, azienda farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson che ha sviluppato il prodotto.

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40 mila persone: è la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne. In realtà - continua la nota aziendale - il tumore polmonare è un gruppo eterogeno di neoplasie, con strategie terapeutiche diverse. Sono 2 i tipi principali tumore del polmone (oltre il 95% delle diagnosi): il tumore polmonare a piccole cellule e il tumore non-a piccole cellule (Nslc, secondo la dicitura anglosassone).

Questo è quasi l'85% delle neoplasie di nuova diagnosi. In Italia, il 15% dei pazienti (6 mila persone) con tumore al polmone presenta una mutazione dell'Egfr. Nel 10% dei casi è un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule, e aiuta così il cancro a diffondersi.

"I pazienti con Nsclc caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero ma anche per efficacia - afferma Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, Ieo di Milano - Basti pensare che solo l'8% delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi. Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93% rispetto alle mutazioni più comuni dell'Egfr. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone. Inoltre - aggiunge - gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti".

Circa il 75% dei pazienti con Nsclc - continua la nota aziendale - è già in stadio III o IV al momento della diagnosi a causa di un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso. Anche per questo, una diagnosi di tumore al polmone spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura. Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

"La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (Ngs), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'Egfr", aggiunge Silvia Novello, docente di oncologia medica all'Università di Torino, responsabile della Struttura semplice dipartimentale di oncologia toracica all'Aou 'San Luigi Gonzaga' di Orbassano e presidente di Walce (Women Against Lung Cancer in Europe).

"Per offrire la terapia più adeguata ed efficace al paziente affetto da tumore al polmone con mutazione di Egfr - sostiene - è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. È questa - conclude - la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente".

"Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita - commenta Bruno Aratri, presidente Associazione Ipop (Insieme per i pazienti di oncologia polmonare) -. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno. D'altro canto, Associazione Ipop si pone al fianco delle persone con tumore al polmone e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l'accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale", prosegue.

L'efficacia e la sicurezza di amivantamab - si legge nella nota - sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 Chrysalis che ha dimostrato, nei pazienti trattati con il farmaco, una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte) di 8,3 mesi e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi.

"La disponibilità di amivantamab - conclude Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia - risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di Egfr è la più comune. Il valore di amivantamab - continua - è stato riconosciuto anche dalla Fda americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che, all'inizio di quest'anno, ha insignito amivantamab del riconoscimento di 'Drug Discovery of the Year'. Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l'oncologia solida e costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del tumore al polmone".

[Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone – Gruppo Corriere](#)

Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone.



Roma, 14 mar. (Adnkronos Salute) - L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met), nel trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Nslc) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione, spiega in una nota Janssen, azienda farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson che ha sviluppato il prodotto.

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40 mila persone: è la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne. In realtà - continua la nota aziendale - il tumore polmonare è un gruppo eterogeno di neoplasie, con strategie terapeutiche diverse. Sono 2 i tipi principali tumore del polmone (oltre il 95% delle diagnosi): il tumore polmonare a piccole cellule e il tumore non-a piccole cellule (Nslc, secondo la dicitura anglosassone).

Questo è quasi l'85% delle neoplasie di nuova diagnosi. In Italia, il 15% dei pazienti (6 mila persone) con tumore al polmone presenta una mutazione dell'Egfr. Nel 10% dei casi è un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule, e aiuta così il cancro a diffondersi.

"I pazienti con Nsclc caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero ma anche per efficacia - afferma Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, Ieo di Milano - Basti pensare che solo l'8% delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi. Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93% rispetto alle mutazioni più comuni dell'Egfr. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone. Inoltre - aggiunge - gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti".

Circa il 75% dei pazienti con Nsclc - continua la nota aziendale - è già in stadio III o IV al momento della diagnosi a causa di un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso. Anche per questo, una diagnosi di tumore al polmone spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura. Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

"La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (Ngs), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'Egfr", aggiunge Silvia Novello, docente di oncologia medica all'Università di Torino, responsabile della Struttura semplice dipartimentale di oncologia toracica all'Aou 'San Luigi Gonzaga' di Orbassano e presidente di Walce (Women Against Lung Cancer in Europe).

"Per offrire la terapia più adeguata ed efficace al paziente affetto da tumore al polmone con mutazione di Egfr - sostiene - è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. È questa - conclude - la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente".

"Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita - commenta Bruno Aratri, presidente Associazione Ipop (Insieme per i pazienti di oncologia polmonare) -. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno. D'altro canto, Associazione Ipop si pone al fianco delle persone con tumore al polmone e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l'accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale", prosegue.

L'efficacia e la sicurezza di amivantamab - si legge nella nota - sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 Chrysalis che ha dimostrato, nei pazienti trattati con il farmaco, una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte) di 8,3 mesi e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi.

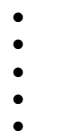
"La disponibilità di amivantamab - conclude Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia - risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di Egfr è la più comune. Il valore di amivantamab - continua - è stato riconosciuto anche dalla Fda americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che, all'inizio di quest'anno, ha insignito amivantamab del riconoscimento di 'Drug Discovery of the Year'. Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l'oncologia solida e costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del tumore al polmone".

14 marzo 2023

CORRIERE
IN **AREZZO**.it

[Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone - Gruppo Corriere](#)

Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone.



Roma, 14 mar. (Adnkronos Salute) - L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met), nel trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Nslc) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione, spiega in una nota Janssen, azienda farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson che ha sviluppato il prodotto.

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40 mila persone: è la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne. In realtà - continua la nota aziendale - il tumore polmonare è un gruppo eterogeneo di neoplasie, con strategie terapeutiche diverse.

Sono 2 i tipi principali tumore del polmone (oltre il 95% delle diagnosi): il tumore polmonare a piccole cellule e il tumore non-a piccole cellule (Nslc, secondo la dicitura anglosassone). Questo è quasi l'85% delle neoplasie di nuova diagnosi. In Italia, il 15% dei pazienti (6 mila persone) con tumore al polmone presenta una mutazione dell'Egfr. Nel 10% dei casi è un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule, e aiuta così il cancro a diffondersi.

"I pazienti con Nslc caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero ma anche per efficacia - afferma Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, Ieo di Milano - Basti pensare che solo l'8% delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi. Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93% rispetto alle mutazioni più comuni dell'Egfr. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone. Inoltre - aggiunge - gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti".

Circa il 75% dei pazienti con Nslc - continua la nota aziendale - è già in stadio III o IV al momento della diagnosi a causa di un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso. Anche per questo, una diagnosi di tumore al polmone spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura. Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

"La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (Ngs), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'Egfr", aggiunge Silvia Novello, docente di oncologia medica all'Università di Torino, responsabile della Struttura semplice dipartimentale di oncologia toracica all'Aou 'San Luigi Gonzaga' di Orbassano e presidente di Walce (Women Against Lung Cancer in Europe).

"Per offrire la terapia più adeguata ed efficace al paziente affetto da tumore al polmone con mutazione di Egfr - sostiene - è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. È questa - conclude - la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente".

"Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita - commenta Bruno Aratri, presidente Associazione Ipop (Insieme per i pazienti di oncologia polmonare) -. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno. D'altro canto, Associazione Ipop si pone al fianco delle persone con tumore al polmone e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l'accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale", prosegue.

L'efficacia e la sicurezza di amivantamab - si legge nella nota - sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 Chrysalis che ha dimostrato, nei pazienti trattati con il farmaco,

una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte) di 8,3 mesi e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi.

"La disponibilità di amivantamab - conclude Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia - risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di Egfr è la più comune. Il valore di amivantamab - continua - è stato riconosciuto anche dalla Fda americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che, all'inizio di quest'anno, ha insignito amivantamab del riconoscimento di 'Drug Discovery of the Year'. Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l'oncologia solida e costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del tumore al polmone".

14 marzo 2023

CORRIERE SIENA .it

[Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone – Gruppo Corriere](#)

Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone.



Roma, 14 mar. (Adnkronos Salute) - L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met), nel trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Nslc) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione, spiega in una nota Janssen, azienda farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson che ha sviluppato il prodotto.

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40 mila persone: è la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne. In realtà - continua la nota aziendale - il tumore polmonare è un gruppo eterogeno di neoplasie, con strategie terapeutiche diverse. Sono 2 i tipi principali tumore del polmone (oltre il 95% delle diagnosi): il tumore polmonare a piccole cellule e il tumore non-a piccole cellule (Nslc, secondo la dicitura anglosassone). Questo è quasi l'85% delle neoplasie di nuova diagnosi. In Italia, il 15% dei pazienti (6 mila

persone) con tumore al polmone presenta una mutazione dell'Egfr. Nel 10% dei casi è un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule, e aiuta così il cancro a diffondersi.

"I pazienti con NsclC caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero ma anche per efficacia - afferma Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, IEO di Milano - Basti pensare che solo l'8% delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi. Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93% rispetto alle mutazioni più comuni dell'Egfr. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone. Inoltre - aggiunge - gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti".

Circa il 75% dei pazienti con NsclC - continua la nota aziendale - è già in stadio III o IV al momento della diagnosi a causa di un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso. Anche per questo, una diagnosi di tumore al polmone spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura. Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

"La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (Ngs), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'Egfr", aggiunge Silvia Novello, docente di oncologia medica all'Università di Torino, responsabile della Struttura semplice dipartimentale di oncologia toracica all'Aou 'San Luigi Gonzaga' di Orbassano e presidente di Walce (Women Against Lung Cancer in Europe).

"Per offrire la terapia più adeguata ed efficace al paziente affetto da tumore al polmone con mutazione di Egfr - sostiene - è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. È questa - conclude - la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente".

"Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita - commenta Bruno Aratri, presidente Associazione Ipop (Insieme per i pazienti di oncologia polmonare) -. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno. D'altro canto, Associazione Ipop si pone al fianco delle persone con tumore al polmone e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l'accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale", prosegue.

L'efficacia e la sicurezza di amivantamab - si legge nella nota - sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 Chrysalis che ha dimostrato, nei pazienti trattati con il farmaco, una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte) di 8,3 mesi e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi.

"La disponibilità di amivantamab - conclude Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia - risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di Egfr è la più comune. Il valore di amivantamab - continua - è stato riconosciuto anche dalla Fda americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che, all'inizio di quest'anno, ha insignito amivantamab del riconoscimento di 'Drug Discovery of the Year'. Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l'oncologia solida e costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del tumore al polmone".

[Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone Gazzetta di Modena](#)

Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone.



Roma, 14 mar. (Adnkronos Salute) - L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met), nel trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Nslc) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione, spiega in una nota Janssen, azienda farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson che ha sviluppato il prodotto.

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40 mila persone: è la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne. In realtà - continua la nota aziendale - il tumore polmonare è un gruppo eterogeno di neoplasie, con strategie terapeutiche diverse. Sono 2 i tipi principali tumore del polmone (oltre il 95% delle diagnosi): il tumore polmonare a piccole cellule e il tumore non-a piccole cellule (Nslc, secondo la dicitura anglosassone).

Questo è quasi l'85% delle neoplasie di nuova diagnosi. In Italia, il 15% dei pazienti (6 mila persone) con tumore al polmone presenta una mutazione dell'Egfr. Nel 10% dei casi è un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule, e aiuta così il cancro a diffondersi.

"I pazienti con Nsclc caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero ma anche per efficacia - afferma Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, Ieo di Milano - Basti pensare che solo l'8% delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi. Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93% rispetto alle mutazioni più comuni dell'Egfr. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone. Inoltre - aggiunge - gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti".

Circa il 75% dei pazienti con Nsclc - continua la nota aziendale - è già in stadio III o IV al momento della diagnosi a causa di un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso. Anche per questo, una diagnosi di tumore al polmone spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura. Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

"La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (Ngs), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'Egfr", aggiunge Silvia Novello, docente di oncologia medica all'Università di Torino, responsabile della Struttura semplice dipartimentale di oncologia toracica all'Aou 'San Luigi Gonzaga' di Orbassano e presidente di Walce (Women Against Lung Cancer in Europe).

"Per offrire la terapia più adeguata ed efficace al paziente affetto da tumore al polmone con mutazione di Egfr - sostiene - è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. È questa - conclude - la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente".

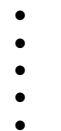
"Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita - commenta Bruno Aratri, presidente Associazione Ipop (Insieme per i pazienti di oncologia polmonare) -. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno. D'altro canto, Associazione Ipop si pone al fianco delle persone con tumore al polmone e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l'accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale", prosegue.

L'efficacia e la sicurezza di amivantamab - si legge nella nota - sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 Chrysalis che ha dimostrato, nei pazienti trattati con il farmaco, una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte) di 8,3 mesi e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi.

"La disponibilità di amivantamab - conclude Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia - risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di Egfr è la più comune. Il valore di amivantamab - continua - è stato riconosciuto anche dalla Fda americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che, all'inizio di quest'anno, ha insignito amivantamab del riconoscimento di 'Drug Discovery of the Year'. Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l'oncologia solida e costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del tumore al polmone".

[Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone Gazzetta di Reggio](#)

Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone.



Roma, 14 mar. (Adnkronos Salute) - L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met), nel trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Nslc) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione, spiega in una nota Janssen, azienda farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson che ha sviluppato il prodotto.

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40 mila persone: è la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne. In realtà - continua la nota aziendale - il tumore polmonare è un gruppo eterogeno di neoplasie, con strategie terapeutiche diverse. Sono 2 i tipi principali tumore del polmone (oltre il 95% delle diagnosi): il tumore polmonare a piccole cellule e il tumore non-a piccole cellule (Nslc, secondo la dicitura anglosassone).

Questo è quasi l'85% delle neoplasie di nuova diagnosi. In Italia, il 15% dei pazienti (6 mila persone) con tumore al polmone presenta una mutazione dell'Egfr. Nel 10% dei casi è un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule, e aiuta così il cancro a diffondersi.

"I pazienti con Nsclc caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero ma anche per efficacia - afferma Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, Ieo di Milano - Basti pensare che solo l'8% delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi. Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93% rispetto alle mutazioni più comuni dell'Egfr. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone. Inoltre - aggiunge - gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti".

Circa il 75% dei pazienti con Nsclc - continua la nota aziendale - è già in stadio III o IV al momento della diagnosi a causa di un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso. Anche per questo, una diagnosi di tumore al polmone spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura. Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

"La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (Ngs), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'Egfr", aggiunge Silvia Novello, docente di oncologia medica all'Università di Torino, responsabile della Struttura semplice dipartimentale di oncologia toracica all'Aou 'San Luigi Gonzaga' di Orbassano e presidente di Walce (Women Against Lung Cancer in Europe).

"Per offrire la terapia più adeguata ed efficace al paziente affetto da tumore al polmone con mutazione di Egfr - sostiene - è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. È questa - conclude - la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente".

"Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita - commenta Bruno Aratri, presidente Associazione Ipop (Insieme per i pazienti di oncologia polmonare) -. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno. D'altro canto, Associazione Ipop si pone al fianco delle persone con tumore al polmone e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l'accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale", prosegue.

L'efficacia e la sicurezza di amivantamab - si legge nella nota - sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 Chrysalis che ha dimostrato, nei pazienti trattati con il farmaco, una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte) di 8,3 mesi e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi.

"La disponibilità di amivantamab - conclude Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia - risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di Egfr è la più comune. Il valore di amivantamab - continua - è stato riconosciuto anche dalla Fda americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che, all'inizio di quest'anno, ha insignito amivantamab del riconoscimento di 'Drug Discovery of the Year'. Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l'oncologia solida e costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del tumore al polmone".

[Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone | Il Foglio](#)

Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone.



Roma, 14 mar. (Adnkronos Salute) - L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met), nel trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Nsclc) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione, spiega in una nota Janssen, azienda farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson che ha sviluppato il prodotto.

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40 mila persone: è la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne. In realtà - continua la nota aziendale - il tumore polmonare è un gruppo eterogeneo di neoplasie, con strategie terapeutiche diverse. Sono 2 i tipi principali tumore del polmone (oltre il 95% delle diagnosi): il tumore polmonare a piccole cellule e il tumore non-a piccole cellule (Nsclc, secondo la dicitura anglosassone). Questo è quasi l'85% delle neoplasie di nuova diagnosi. In Italia, il 15% dei pazienti (6 mila

persone) con tumore al polmone presenta una mutazione dell'Egfr. Nel 10% dei casi è un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule, e aiuta così il cancro a diffondersi.

"I pazienti con NsclC caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero ma anche per efficacia - afferma Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, IEO di Milano - Basti pensare che solo l'8% delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi. Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93% rispetto alle mutazioni più comuni dell'Egfr. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone. Inoltre - aggiunge - gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti".

Circa il 75% dei pazienti con NsclC - continua la nota aziendale - è già in stadio III o IV al momento della diagnosi a causa di un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso. Anche per questo, una diagnosi di tumore al polmone spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura. Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

"La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (Ngs), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'Egfr", aggiunge Silvia Novello, docente di oncologia medica all'Università di Torino, responsabile della Struttura semplice dipartimentale di oncologia toracica all'Aou 'San Luigi Gonzaga' di Orbassano e presidente di Walce (Women Against Lung Cancer in Europe).

"Per offrire la terapia più adeguata ed efficace al paziente affetto da tumore al polmone con mutazione di Egfr - sostiene - è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. È questa - conclude - la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente".

"Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita - commenta Bruno Aratri, presidente Associazione Ipop (Insieme per i pazienti di oncologia polmonare) -. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno. D'altro canto, Associazione Ipop si pone al fianco delle persone con tumore al polmone e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l'accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale", prosegue.

L'efficacia e la sicurezza di amivantamab - si legge nella nota - sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 Chrysalis che ha dimostrato, nei pazienti trattati con il farmaco, una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte) di 8,3 mesi e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi.

"La disponibilità di amivantamab - conclude Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia - risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di Egfr è la più comune. Il valore di amivantamab - continua - è stato riconosciuto anche dalla Fda americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che, all'inizio di quest'anno, ha insignito amivantamab del riconoscimento di 'Drug Discovery of the Year'. Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l'oncologia solida e costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del tumore al polmone".

[ULTIMISSIME ADN - Il Gazzettino](#)

Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone.



Roma, 14 mar. (Adnkronos Salute) - L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met), nel trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Nslc) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione, spiega in una nota Janssen, azienda farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson che ha sviluppato il prodotto.

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40 mila persone: è la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne. In realtà - continua la nota aziendale - il tumore polmonare è un gruppo eterogeno di neoplasie, con strategie terapeutiche diverse. Sono 2 i tipi principali tumore del polmone (oltre il 95% delle diagnosi): il tumore polmonare a piccole cellule e il tumore non-a piccole cellule (Nslc, secondo la dicitura anglosassone). Questo è quasi l'85% delle neoplasie di nuova diagnosi. In Italia, il 15% dei pazienti (6 mila persone) con tumore al polmone presenta una mutazione dell'Egfr. Nel 10% dei casi è

un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule, e aiuta così il cancro a diffondersi.

"I pazienti con Nsclc caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero ma anche per efficacia - afferma Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, Ieo di Milano - Basti pensare che solo l'8% delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi. Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93% rispetto alle mutazioni più comuni dell'Egfr. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone. Inoltre - aggiunge - gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti".

Circa il 75% dei pazienti con Nsclc - continua la nota aziendale - è già in stadio III o IV al momento della diagnosi a causa di un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso. Anche per questo, una diagnosi di tumore al polmone spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura. Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

"La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (Ngs), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'Egfr", aggiunge Silvia Novello, docente di oncologia medica all'Università di Torino, responsabile della Struttura semplice dipartimentale di oncologia toracica all'Aou 'San Luigi Gonzaga' di Orbassano e presidente di Walce (Women Against Lung Cancer in Europe).

"Per offrire la terapia più adeguata ed efficace al paziente affetto da tumore al polmone con mutazione di Egfr - sostiene - è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. È questa - conclude - la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente".

"Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita - commenta Bruno Aratri, presidente Associazione Ipop (Insieme per i pazienti di oncologia polmonare) -. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno. D'altro canto, Associazione Ipop si pone al fianco delle persone con tumore al polmone e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l'accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale", prosegue.

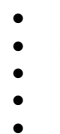
L'efficacia e la sicurezza di amivantamab - si legge nella nota - sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 Chrysalis che ha dimostrato, nei pazienti trattati con il farmaco, una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte) di 8,3 mesi e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi.

"La disponibilità di amivantamab - conclude Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia - risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta

in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di Egfr è la più comune. Il valore di amivantamab - continua - è stato riconosciuto anche dalla Fda americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che, all'inizio di quest'anno, ha insignito amivantamab del riconoscimento di 'Drug Discovery of the Year'. Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l'oncologia solida e costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del tumore al polmone".

[Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone - Il Giornale d'Italia \(ilgiornaleditalia.it\)](#)

Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone.



Roma, 14 mar. (Adnkronos Salute) - L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met), nel trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Nsclc) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione, spiega in una nota Janssen, azienda farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson che ha sviluppato il prodotto.

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40 mila persone: è la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne. In realtà - continua la nota aziendale - il tumore polmonare è un gruppo eterogeno di neoplasie, con strategie terapeutiche diverse. Sono 2 i tipi principali tumore del polmone (oltre il 95% delle diagnosi): il tumore polmonare a piccole cellule e il tumore non-a piccole cellule (Nsclc, secondo la dicitura anglosassone). Questo è quasi l'85% delle neoplasie di nuova diagnosi. In Italia, il 15% dei pazienti (6 mila

persone) con tumore al polmone presenta una mutazione dell'Egfr. Nel 10% dei casi è un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule, e aiuta così il cancro a diffondersi.

"I pazienti con NsclC caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero ma anche per efficacia - afferma Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, IEO di Milano - Basti pensare che solo l'8% delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi. Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93% rispetto alle mutazioni più comuni dell'Egfr. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone. Inoltre - aggiunge - gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti".

Circa il 75% dei pazienti con NsclC - continua la nota aziendale - è già in stadio III o IV al momento della diagnosi a causa di un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso. Anche per questo, una diagnosi di tumore al polmone spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura. Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

"La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (Ngs), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'Egfr", aggiunge Silvia Novello, docente di oncologia medica all'Università di Torino, responsabile della Struttura semplice dipartimentale di oncologia toracica all'Aou 'San Luigi Gonzaga' di Orbassano e presidente di Walce (Women Against Lung Cancer in Europe).

"Per offrire la terapia più adeguata ed efficace al paziente affetto da tumore al polmone con mutazione di Egfr - sostiene - è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. È questa - conclude - la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente".

"Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita - commenta Bruno Aratri, presidente Associazione Ipop (Insieme per i pazienti di oncologia polmonare) -. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno. D'altro canto, Associazione Ipop si pone al fianco delle persone con tumore al polmone e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l'accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale", prosegue.

L'efficacia e la sicurezza di amivantamab - si legge nella nota - sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 Chrysalis che ha dimostrato, nei pazienti trattati con il farmaco, una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte) di 8,3 mesi e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi.

"La disponibilità di amivantamab - conclude Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia - risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di Egfr è la più comune. Il valore di amivantamab - continua - è stato riconosciuto anche dalla Fda americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che, all'inizio di quest'anno, ha insignito amivantamab del riconoscimento di 'Drug Discovery of the Year'. Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l'oncologia solida e costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del tumore al polmone".

[ULTIMISSIME ADN - Il Mattino](#)

Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone.



Roma, 14 mar. (Adnkronos Salute) - L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met), nel trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Nslc) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione, spiega in una nota Janssen, azienda farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson che ha sviluppato il prodotto.

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40 mila persone: è la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne. In realtà - continua la nota aziendale - il tumore polmonare è un gruppo eterogeneo di neoplasie, con strategie terapeutiche diverse. Sono 2 i tipi principali tumore del polmone (oltre il 95% delle diagnosi): il tumore polmonare a piccole cellule e il tumore non-a piccole cellule (Nslc, secondo la dicitura anglosassone). Questo è quasi l'85% delle neoplasie di nuova diagnosi. In Italia, il 15% dei pazienti (6 mila persone) con tumore al polmone presenta una mutazione dell'Egfr. Nel 10% dei casi è

un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule, e aiuta così il cancro a diffondersi.

"I pazienti con Nsclc caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero ma anche per efficacia - afferma Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, Ieo di Milano - Basti pensare che solo l'8% delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi. Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93% rispetto alle mutazioni più comuni dell'Egfr. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone. Inoltre - aggiunge - gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti".

Circa il 75% dei pazienti con Nsclc - continua la nota aziendale - è già in stadio III o IV al momento della diagnosi a causa di un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso. Anche per questo, una diagnosi di tumore al polmone spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura. Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

"La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (Ngs), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'Egfr", aggiunge Silvia Novello, docente di oncologia medica all'Università di Torino, responsabile della Struttura semplice dipartimentale di oncologia toracica all'Aou 'San Luigi Gonzaga' di Orbassano e presidente di Walce (Women Against Lung Cancer in Europe).

"Per offrire la terapia più adeguata ed efficace al paziente affetto da tumore al polmone con mutazione di Egfr - sostiene - è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. È questa - conclude - la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente".

"Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita - commenta Bruno Aratri, presidente Associazione Ipop (Insieme per i pazienti di oncologia polmonare) -. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno. D'altro canto, Associazione Ipop si pone al fianco delle persone con tumore al polmone e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l'accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale", prosegue.

L'efficacia e la sicurezza di amivantamab - si legge nella nota - sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 Chrysalis che ha dimostrato, nei pazienti trattati con il farmaco, una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte) di 8,3 mesi e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi.

"La disponibilità di amivantamab - conclude Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia - risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta

in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di Egfr è la più comune. Il valore di amivantamab - continua - è stato riconosciuto anche dalla Fda americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che, all'inizio di quest'anno, ha insignito amivantamab del riconoscimento di 'Drug Discovery of the Year'. Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l'oncologia solida e costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del tumore al polmone".

[ULTIMISSIME ADN - Il Messaggero](#)

Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone.



Roma, 14 mar. (Adnkronos Salute) - L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met), nel trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Nslc) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione, spiega in una nota Janssen, azienda farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson che ha sviluppato il prodotto.

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40 mila persone: è la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne. In realtà - continua la nota aziendale - il tumore polmonare è un gruppo eterogeno di neoplasie, con strategie terapeutiche diverse. Sono 2 i tipi principali tumore del polmone (oltre il 95% delle diagnosi): il tumore polmonare a piccole cellule e il tumore non-a piccole cellule (Nslc, secondo la dicitura anglosassone). Questo è quasi l'85% delle neoplasie di nuova diagnosi. In Italia, il 15% dei pazienti (6 mila persone) con tumore al polmone presenta una mutazione dell'Egfr. Nel 10% dei casi è

un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule, e aiuta così il cancro a diffondersi.

"I pazienti con Nsclc caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero ma anche per efficacia - afferma Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, Ieo di Milano - Basti pensare che solo l'8% delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi. Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93% rispetto alle mutazioni più comuni dell'Egfr. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone. Inoltre - aggiunge - gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti".

Circa il 75% dei pazienti con Nsclc - continua la nota aziendale - è già in stadio III o IV al momento della diagnosi a causa di un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso. Anche per questo, una diagnosi di tumore al polmone spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura. Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

"La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (Ngs), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'Egfr", aggiunge Silvia Novello, docente di oncologia medica all'Università di Torino, responsabile della Struttura semplice dipartimentale di oncologia toracica all'Aou 'San Luigi Gonzaga' di Orbassano e presidente di Walce (Women Against Lung Cancer in Europe).

"Per offrire la terapia più adeguata ed efficace al paziente affetto da tumore al polmone con mutazione di Egfr - sostiene - è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. È questa - conclude - la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente".

"Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita - commenta Bruno Aratri, presidente Associazione Ipop (Insieme per i pazienti di oncologia polmonare) -. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno. D'altro canto, Associazione Ipop si pone al fianco delle persone con tumore al polmone e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l'accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale", prosegue.

L'efficacia e la sicurezza di amivantamab - si legge nella nota - sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 Chrysalis che ha dimostrato, nei pazienti trattati con il farmaco, una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte) di 8,3 mesi e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi.

"La disponibilità di amivantamab - conclude Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia - risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta

in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di Egfr è la più comune. Il valore di amivantamab - continua - è stato riconosciuto anche dalla Fda americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che, all'inizio di quest'anno, ha insignito amivantamab del riconoscimento di 'Drug Discovery of the Year'. Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l'oncologia solida e costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del tumore al polmone".

14 marzo 2023

ROMA.it

[TUMORI, APPROVATO IN ITALIA PRIMO ANTICORPO BISPECIFICO PER FORMA RARA POLMONE | Roma \(ilroma.net\)](#)

Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone.



Roma, 14 mar. (Adnkronos Salute) - L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met), nel trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Nslc) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione, spiega in una nota Janssen, azienda farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson che ha sviluppato il prodotto.

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40 mila persone: è la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne. In realtà - continua la nota aziendale - il tumore polmonare è un gruppo eterogeno di neoplasie, con strategie terapeutiche diverse. Sono 2 i tipi principali tumore del polmone (oltre il 95% delle diagnosi): il tumore polmonare a piccole cellule e il tumore non-a piccole cellule (Nslc, secondo la dicitura anglosassone). Questo è quasi l'85% delle neoplasie di nuova diagnosi. In Italia, il 15% dei pazienti (6 mila

persone) con tumore al polmone presenta una mutazione dell'Egfr. Nel 10% dei casi è un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule, e aiuta così il cancro a diffondersi.

"I pazienti con NsclC caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero ma anche per efficacia - afferma Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, IEO di Milano - Basti pensare che solo l'8% delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi. Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93% rispetto alle mutazioni più comuni dell'Egfr. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone. Inoltre - aggiunge - gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti".

Circa il 75% dei pazienti con NsclC - continua la nota aziendale - è già in stadio III o IV al momento della diagnosi a causa di un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso. Anche per questo, una diagnosi di tumore al polmone spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura. Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

"La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (Ngs), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'Egfr", aggiunge Silvia Novello, docente di oncologia medica all'Università di Torino, responsabile della Struttura semplice dipartimentale di oncologia toracica all'Aou 'San Luigi Gonzaga' di Orbassano e presidente di Walce (Women Against Lung Cancer in Europe).

"Per offrire la terapia più adeguata ed efficace al paziente affetto da tumore al polmone con mutazione di Egfr - sostiene - è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. È questa - conclude - la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente".

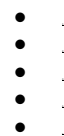
"Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita - commenta Bruno Aratri, presidente Associazione Ipop (Insieme per i pazienti di oncologia polmonare) -. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno. D'altro canto, Associazione Ipop si pone al fianco delle persone con tumore al polmone e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l'accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale", prosegue.

L'efficacia e la sicurezza di amivantamab - si legge nella nota - sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 Chrysalis che ha dimostrato, nei pazienti trattati con il farmaco, una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte) di 8,3 mesi e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi.

"La disponibilità di amivantamab - conclude Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia - risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di Egfr è la più comune. Il valore di amivantamab - continua - è stato riconosciuto anche dalla Fda americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che, all'inizio di quest'anno, ha insignito amivantamab del riconoscimento di 'Drug Discovery of the Year'. Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l'oncologia solida e costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del tumore al polmone".

[Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone | Il Sannio Quotidiano](#)

Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone.



Roma, 14 mar. (Adnkronos Salute) - L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met), nel trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Nslc) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione, spiega in una nota Janssen, azienda farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson che ha sviluppato il prodotto.

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40 mila persone: è la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne. In realtà - continua la nota aziendale - il tumore polmonare è un gruppo eterogeno di neoplasie, con strategie terapeutiche diverse. Sono 2 i tipi principali tumore del polmone (oltre il 95% delle diagnosi): il tumore polmonare a piccole cellule e il tumore non-a piccole cellule (Nslc, secondo la dicitura anglosassone). Questo è quasi l'85% delle neoplasie di nuova diagnosi. In Italia, il 15% dei pazienti (6 mila persone) con tumore al polmone presenta una mutazione dell'Egfr. Nel 10% dei casi è

un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule, e aiuta così il cancro a diffondersi.

"I pazienti con Nsclc caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero ma anche per efficacia - afferma Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, Ieo di Milano - Basti pensare che solo l'8% delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi. Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93% rispetto alle mutazioni più comuni dell'Egfr. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone. Inoltre - aggiunge - gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti".

Circa il 75% dei pazienti con Nsclc - continua la nota aziendale - è già in stadio III o IV al momento della diagnosi a causa di un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso. Anche per questo, una diagnosi di tumore al polmone spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura. Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

"La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (Ngs), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'Egfr", aggiunge Silvia Novello, docente di oncologia medica all'Università di Torino, responsabile della Struttura semplice dipartimentale di oncologia toracica all'Aou 'San Luigi Gonzaga' di Orbassano e presidente di Walce (Women Against Lung Cancer in Europe).

"Per offrire la terapia più adeguata ed efficace al paziente affetto da tumore al polmone con mutazione di Egfr - sostiene - è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. È questa - conclude - la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente".

"Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita - commenta Bruno Aratri, presidente Associazione Ipop (Insieme per i pazienti di oncologia polmonare) -. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno. D'altro canto, Associazione Ipop si pone al fianco delle persone con tumore al polmone e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l'accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale", prosegue.

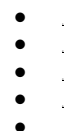
L'efficacia e la sicurezza di amivantamab - si legge nella nota - sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 Chrysalis che ha dimostrato, nei pazienti trattati con il farmaco, una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte) di 8,3 mesi e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi.

"La disponibilità di amivantamab - conclude Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia - risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta

in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di Egfr è la più comune. Il valore di amivantamab - continua - è stato riconosciuto anche dalla Fda americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che, all'inizio di quest'anno, ha insignito amivantamab del riconoscimento di 'Drug Discovery of the Year'. Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l'oncologia solida e costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del tumore al polmone".

[Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone – Il Tempo](#)

Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone.



Roma, 14 mar. (Adnkronos Salute) - L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met), nel trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Nslc) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione, spiega in una nota Janssen, azienda farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson che ha sviluppato il prodotto.

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40 mila persone: è la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne. In realtà - continua la nota aziendale - il tumore polmonare è un gruppo eterogeno di neoplasie, con strategie terapeutiche diverse. Sono 2 i tipi principali tumore del polmone (oltre il 95% delle diagnosi): il tumore polmonare a piccole cellule e il tumore non-a piccole cellule (Nslc, secondo la dicitura anglosassone). Questo è quasi l'85% delle neoplasie di nuova diagnosi. In Italia, il 15% dei pazienti (6 mila persone) con tumore al polmone presenta una mutazione dell'Egfr. Nel 10% dei casi è

un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule, e aiuta così il cancro a diffondersi.

"I pazienti con Nsclc caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero ma anche per efficacia - afferma Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, Ieo di Milano - Basti pensare che solo l'8% delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi. Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93% rispetto alle mutazioni più comuni dell'Egfr. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone. Inoltre - aggiunge - gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti".

Circa il 75% dei pazienti con Nsclc - continua la nota aziendale - è già in stadio III o IV al momento della diagnosi a causa di un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso. Anche per questo, una diagnosi di tumore al polmone spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura. Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

"La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (Ngs), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'Egfr", aggiunge Silvia Novello, docente di oncologia medica all'Università di Torino, responsabile della Struttura semplice dipartimentale di oncologia toracica all'Aou 'San Luigi Gonzaga' di Orbassano e presidente di Walce (Women Against Lung Cancer in Europe).

"Per offrire la terapia più adeguata ed efficace al paziente affetto da tumore al polmone con mutazione di Egfr - sostiene - è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. È questa - conclude - la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente".

"Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita - commenta Bruno Aratri, presidente Associazione Ipop (Insieme per i pazienti di oncologia polmonare) -. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno. D'altro canto, Associazione Ipop si pone al fianco delle persone con tumore al polmone e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l'accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale", prosegue.

L'efficacia e la sicurezza di amivantamab - si legge nella nota - sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 Chrysalis che ha dimostrato, nei pazienti trattati con il farmaco, una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte) di 8,3 mesi e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi.

"La disponibilità di amivantamab - conclude Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia - risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta

in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di Egfr è la più comune. Il valore di amivantamab - continua - è stato riconosciuto anche dalla Fda americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che, all'inizio di quest'anno, ha insignito amivantamab del riconoscimento di 'Drug Discovery of the Year'. Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l'oncologia solida e costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del tumore al polmone".

[Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone Il Tirreno](#)

Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone.



Roma, 14 mar. (Adnkronos Salute) - L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met), nel trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Nslc) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione, spiega in una nota Janssen, azienda farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson che ha sviluppato il prodotto.

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40 mila persone: è la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne. In realtà - continua la nota aziendale - il tumore polmonare è un gruppo eterogeno di neoplasie, con strategie terapeutiche diverse. Sono 2 i tipi principali tumore del polmone (oltre il 95% delle diagnosi): il tumore polmonare a piccole cellule e il tumore non-a piccole cellule (Nslc, secondo la dicitura anglosassone).

Questo è quasi l'85% delle neoplasie di nuova diagnosi. In Italia, il 15% dei pazienti (6 mila persone) con tumore al polmone presenta una mutazione dell'Egfr. Nel 10% dei casi è un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule, e aiuta così il cancro a diffondersi.

"I pazienti con Nsclc caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero ma anche per efficacia - afferma Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, Ieo di Milano - Basti pensare che solo l'8% delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi. Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93% rispetto alle mutazioni più comuni dell'Egfr. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone. Inoltre - aggiunge - gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti".

Circa il 75% dei pazienti con Nsclc - continua la nota aziendale - è già in stadio III o IV al momento della diagnosi a causa di un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso. Anche per questo, una diagnosi di tumore al polmone spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura. Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

"La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (Ngs), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'Egfr", aggiunge Silvia Novello, docente di oncologia medica all'Università di Torino, responsabile della Struttura semplice dipartimentale di oncologia toracica all'Aou 'San Luigi Gonzaga' di Orbassano e presidente di Walce (Women Against Lung Cancer in Europe).

"Per offrire la terapia più adeguata ed efficace al paziente affetto da tumore al polmone con mutazione di Egfr - sostiene - è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. È questa - conclude - la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente".

"Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita - commenta Bruno Aratri, presidente Associazione Ipop (Insieme per i pazienti di oncologia polmonare) -. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno. D'altro canto, Associazione Ipop si pone al fianco delle persone con tumore al polmone e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l'accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale", prosegue.


L'efficacia e la sicurezza di amivantamab - si legge nella nota - sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 Chrysalis che ha dimostrato, nei pazienti trattati con il farmaco, una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte) di 8,3 mesi e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi.

"La disponibilità di amivantamab - conclude Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia - risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di Egfr è la più comune. Il valore di amivantamab - continua - è stato riconosciuto anche dalla Fda americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che, all'inizio di quest'anno, ha insignito amivantamab del riconoscimento di 'Drug Discovery of the Year'. Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l'oncologia solida e costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del tumore al polmone".


[Tumore al polmone, nuova cura rallenta la malattia nei pazienti con una mutazione genetica rara-Corriere.it](#)

Sezioni Edizioni Locali Servizi
ABBONATI Accedi


CORRIERE DELLA SERA




In fuga da Staffelli le borseggiatrici si rifugiano dalla polizia



I tifosi dell'Inter restano fuori dallo stadio Do Dragao: la calca nei tunnel



Tananai si ferma a cantare con un'artista di strada in via del Corso a Roma




Due sillabe e un colore: l'impresa brianzola diventata icona

Cent'anni fa nasceva un'azienda che oggi, anche grazie al motorsport, è sinonimo di utensili da lavoro. Inconfondibile come il suo arancione

SONNO


Come cambia il sonno con l'età: le ore di riposo notturno necessarie in ogni fase della vita



di Cristina Marrone
I neonati si svegliano a qualunque ora, gli adolescenti non vorrebbero mai andare a letto, gli anziani faticano a riposare. Gli schemi del sonno cambiano con tempo: ecco perché


ONCOLOGIA

Tumore al polmone, una nuova cura rallenta la malattia in pazienti con mutazione genetica rara



di Vera Martinella
Un farmaco allunga la sopravvivenza di chi ha un sottotipo di carcinoma non a piccole cellule in stadio avanzato e non trae benefici dalla chemioterapia

TENNIS



Sinner batte Wawrinka ed è nei quarti a Indian Wells: ora lo attende lo scoglio Fritz

di Marco Calabresi

Tumore al polmone, nuova cura rallenta la malattia nei pazienti con una mutazione genetica rara

di V. Mart.

Un farmaco allunga la sopravvivenza di chi ha un sottotipo di carcinoma non a piccole cellule in stadio avanzato e non trae benefici dalla chemioterapia



Il **tumore ai polmoni** resta un «osso duro» da affrontare anche perché, poiché non da sintomi chiari agli esordi, **più del 70% dei pazienti arriva alla diagnosi quando la neoplasia è già in stadio avanzato** e inevitabilmente più difficile da curare. Negli ultimi anni però la ricerca scientifica ha fatto progressi importanti: sono state scoperte **diverse mutazioni genetiche** responsabili della malattia e, di conseguenza, messi a punto diversi **nuovi farmaci** in grado di bloccarne o rallentarne l'avanzata con il risultato di [far guadagnare ai pazienti mesi e persino anni di vita](#). Proprio per i malati con una forma rara di carcinoma polmonare non a piccole cellule, legata a **una specifica e poco diffusa alterazione del Dna**, è da poco stato approvata anche dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) **una nuova molecola** che può essere prescritta a chi ha un tumore in fase avanzata e non ottiene risultati dalla chemioterapia.

Una mutazione rara e «aggressiva»

Amivantamab è **un anticorpo bispecifico completamente umano** e viene rimborsato dal Servizio sanitario nazionale per i pazienti adulti con carcinoma polmonare avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), **dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino**. «I pazienti con questo specifico sottotipo di cancro hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero ma anche per efficacia — spiega **Filippo de Marinis**, direttore della Divisione di Oncologia toracica e vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare all'Istituto Europeo di Oncologia di Milano —. Basti pensare che **solo l'8% delle persone con questa mutazione sopravvive a cinque anni dalla diagnosi**». Sono circa **41mila i nuovi casi** di tumore al polmone diagnosticati ogni anno in Italia e circa il 15% (più o meno seimila persone in tutto) presenta **una mutazione di EGFR**. Nel 10% dei casi la mutazione EGFR è un'inserzione dell'esone 20: un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule, e di conseguenza, aiuta il cancro a diffondersi e proliferare. Per questo sottogruppo di malati, all'incirca 600, **il rischio di progressione della neoplasia è molto elevato**: «Parliamo di un rischio maggiore del 93% rispetto alle mutazioni più comuni dell'EGFR — continua de Marinis —. In questo contesto, **l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante** perché rappresenta la prima terapia specifica per chi soffre di questa tipologia di cancro al polmone. Inoltre gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una **superiorità rispetto alle terapie standard in termini di efficacia**, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti».

Un esame fa la differenza

Indagare [se e quali alterazioni genetiche sono presenti all'interno della neoplasia di ciascun paziente](#) è quindi un passo fondamentale: «È un'informazione che può fare una grande differenza — sottolinea **Silvia Novello**, professore di Oncologia medica presso il Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino e responsabile della Struttura di Oncologia toracica al San Luigi Gonzaga di Orbassano —: è anche in base alle **eventuali mutazioni del Dna**, infatti, che per molti tipi di cancro oggi si decide la terapia. Gli oncologi optano per un farmaco o una combinazione di medicinali proprio in base al cosiddetto **"profilo molecolare" della neoplasia**. I test genetici, [soprattutto la Next-Generation Sequencing \(NGS\)](#), sono insomma uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per **un approccio personalizzato alla terapia dei tumori**, inclusi ovviamente quelli polmonari con le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'EGFR». Gli studi che hanno portato all'approvazione di amivantamab hanno dimostrato **una sopravvivenza mediana dei pazienti libera da progressione di malattia** (ovvero il tempo trascorso senza che il tumore avanzi) di poco più di 8 mesi e una sopravvivenza globale media di quasi 23 mesi.

Rallentare la neoplasia

«Circa il 75% dei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule è in stadio terzo o quarto (il più avanzato) al momento della diagnosi, quando sono già presenti metastasi — prosegue Novello, che è anche presidente di Women against lung cancer in Europe (Walce) —. Purtroppo, infatti, i

sintomi della malattia sono poco specifici: tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso. Anche per questo è importante che [le persone più a rischio di ammalarsi, cioè i forti fumatori attuali o ex, si sottopongano all'esame di screening con Tac spirale](#) che oggi è disponibile gratuitamente in molti Centri e **smettano di fumare prima possibile**». Nei pazienti con un tumore avanzato, rallentare l'evoluzione della malattia e guadagnare tempo con una buona qualità di vita sono gli obiettivi ai quali oggi è possibile puntare. «La nuova terapia rappresenta una speranza per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di **allungamento della prospettiva di vita**, sia di miglioramento della qualità — conclude **Bruno Aratri**, presidente Associazione IPOP (Insieme per i pazienti di oncologia polmonare) —. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci, siano rese disponibili in tempi rapidi ed **equamente garantite su tutto il territorio nazionale** ai pazienti che ne hanno bisogno».

SPECIALIZZATI

14 marzo 2023

PHARMASTAR[★]
il Giornale online sui Farmaci .it

[Arriva in Italia amivantamab, primo trattamento per forma rara di \(pharmastar.it\)](https://www.pharmastar.it)

Arriva in Italia amivantamab, primo trattamento per forma rara di carcinoma al polmone non a piccole cellule

Amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR) e della transizione mesenchima-epidermide (MET), sviluppato da Janssen, ha ricevuto dall'Agenzia italiana del farmaco la rimborsabilità per il trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione.

Amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR) e della transizione mesenchima-epidermide (MET), sviluppato da Janssen, ha ricevuto dall'Agenzia italiana del farmaco la rimborsabilità per il trattamento di adulti con **carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)** avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione.

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40.000 persone, rappresentando la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne. In realtà, quando si parla di tumore polmonare si fa riferimento a un gruppo eterogeneo di neoplasie, ciascuna caratterizzata da strategie terapeutiche diverse. Due sono i tipi principali di tumore del polmone, che riguardano oltre il 95 per cento delle diagnosi: il tumore polmonare a piccole cellule e il tumore non-a piccole

cellule (NSCLC, secondo la dicitura anglosassone), che è il più frequente e corrisponde a quasi l'85 per cento delle neoplasie di nuova diagnosi. In Italia, il 15 per cento dei pazienti con tumore al polmone presenta una mutazione dell'EGFR, pari a 6.000 persone. Nel 10 per cento dei casi, la mutazione EGFR è un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule, e di conseguenza, aiuta il cancro a diffondersi.

«I pazienti con NSCLC caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'EGFR hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero ma anche per efficacia. Basti pensare che solo l'8 per cento delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi. Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93 per cento rispetto alle mutazioni più comuni dell'EGFR. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone. Inoltre, gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti», dichiara **Filippo de Marinis**, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, IEO di Milano.

Circa il 75 per cento dei pazienti con NSCLC è già in stadio III o IV al momento della diagnosi. Questo è dovuto ad un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso. Anche per questo, una diagnosi di tumore al polmone spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura. Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

«La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (NGS), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'EGFR», aggiunge **Silvia Novello**, Professore di oncologia medica presso il Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino, Responsabile della Struttura Semplice Dipartimentale di Oncologia Toracica all'AOU "San Luigi Gonzaga" di Orbassano, Presidente di WALCE - Women Against Lung Cancer in Europe. «Per offrire la terapia più adeguata ed

efficace al paziente affetto da tumore al polmone con mutazione di EGFR, è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. È questa la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente», conclude.

«Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno», commenta Bruno Aratri, Presidente Associazione IPOP – Insieme per i Pazienti di Oncologia Polmonare. «D’altro canto, Associazione IPOP si pone al fianco delle persone con tumore al polmone e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l’accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale», prosegue.

L’efficacia e la sicurezza di amivantamab sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 CHRYSALIS, studio multicentrico in aperto, con amivantamab in monoterapia in pazienti precedentemente trattati con terapia a base di platino. , Il tasso di risposta complessiva osservata nello studio, è stato pari al 43 per cento (95 per cento CI, 34 per cento – 53 per cento), con una durata mediana complessiva della risposta pari a 10,8 mesi (95 per cento CI, 6,9 – 15,0) e il 74 per cento dei pazienti (95% CI, 63 per cento – 83 per cento) ha mostrato un beneficio clinico con una durata della risposta pari o superiore a 6 mesi. I parametri valutati dagli sperimentatori sono risultati coerenti con quelli riportati dalla valutazione Blinded Independent Central Review (BICR).

I dati hanno dimostrato, nei pazienti trattati con amivantamab, una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte) di 8,3 mesi (95 per cento CI, 6,5 – 10,9) e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi (95 per cento CI, 14,6 – non raggiunto).

«La disponibilità di amivantamab risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di EGFR è la più comune. Il valore di amivantamab è stato riconosciuto anche dalla Food and Drug Administration (FDA) americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che all’inizio di quest’anno ha insignito amivantamab del riconoscimento di ‘Drug Discovery of the Year’. Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il

primo farmaco della medicina di precisione per l'oncologia solida e costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del tumore al polmone», conclude **Daniilo Arienti**, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia.

14 marzo 2023

DottNet .it

[Tumore al polmone: disponibile in Italia primo trattamento per forma rara di carcinoma non a piccole cellule - DottNet](#)

Tumore al polmone: disponibile in Italia primo trattamento per forma rara di carcinoma non a piccole cellule



[FARMACI](#) | REDAZIONE DOTNET | 14/03/2023 12:10

Amivantamab rimborsato nel nostro paese, primo in Europa, in monoterapia per pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato

Amivantamab, anticorpo **bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento** dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR) e della transizione mesenchima-epidermide (MET), sviluppato da Janssen, azienda farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson, ha ricevuto dall'Agenzia italiana del farmaco la rimborsabilità per il trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, **con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore** di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di

platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione.

In Italia, il tumore **al polmone colpisce ogni anno oltre 40.000 persone, rappresentando la prima causa di morte oncologica** negli uomini e la seconda nelle donne.¹ In realtà, quando si parla di tumore polmonare si fa riferimento a un gruppo eterogeno di neoplasie, ciascuna caratterizzata da strategie terapeutiche diverse. Due sono i tipi principali di tumore del polmone, che riguardano oltre il 95 per cento delle diagnosi: il tumore polmonare a piccole **cellule e il tumore non-a piccole cellule (NSCLC, secondo la dicitura anglosassone)**, che è il più frequente e corrisponde a quasi l'85 per cento delle neoplasie di nuova diagnosi.² In Italia, il 15 per cento dei pazienti con tumore al polmone presenta una mutazione dell'EGFR, pari a 6.000 persone. Nel 10 per cento dei casi, la mutazione EGFR è un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule e, di conseguenza, aiuta il cancro a diffondersi.³

*«I pazienti con NSCLC caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'EGFR hanno a disposizione poche opzioni **terapeutiche, non solo per numero, ma anche** per efficacia. Basti pensare che solo l'8 per cento delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi. Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93 per cento rispetto alle mutazioni più comuni dell'EGFR. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone. Inoltre, gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti»*, dichiara **Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, IEO di Milano.**

Circa il 75 per cento dei pazienti con NSCLC è già in stadio III o IV al momento della diagnosi. Questo è dovuto ad un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso.⁴ Anche per questo, una diagnosi di tumore al polmone spesso **porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza**, ansia e paura.⁵ Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

«La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (NGS), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta

diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'EGFR», aggiunge **Silvia Novello, Professore di oncologia medica presso il Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino, Responsabile della Struttura Semplice Dipartimentale di Oncologia Toracica all'AOU "San Luigi Gonzaga" di Orbassano, Presidente di WALCE - Women Against Lung Cancer in Europe.** «Per offrire la terapia più adeguata ed efficace al paziente affetto da tumore al polmone con mutazione di EGFR, è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. È questa la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente», conclude.

«Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno», commenta **Bruno Aratri, Presidente Associazione IPOP – Insieme per i Pazienti di Oncologia Polmonare.** «D'altro canto, Associazione IPOP si pone al fianco delle persone con tumore al polmone e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l'accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale», prosegue.

L'efficacia e la **sicurezza di amivantamab sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 CHRYSALIS**, studio multicentrico in aperto, con amivantamab in monoterapia in pazienti precedentemente trattati con terapia a base di platino.^{6,7} Il tasso di risposta complessiva osservata nello studio, è stato pari al 43 per cento (95 per cento CI, 34 per cento – 53 per cento), con una durata mediana complessiva della risposta pari a 10,8 mesi (**95 per cento CI, 6,9 – 15,0**) e il **74 per cento dei pazienti (95% CI, 63 per cento – 83 per cento)** ha mostrato un beneficio clinico con una durata della risposta pari o superiore a 6 mesi. I parametri valutati dagli sperimentatori sono risultati coerenti con quelli riportati dalla valutazione Blinded Independent Central Review (BICR).⁶

I dati hanno dimostrato, nei pazienti trattati con **amivantamab, una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte)** di 8,3 mesi (95 per cento CI, 6,5 – 10,9) e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi (95 per cento CI, 14,6 – non raggiunto).⁶

«La disponibilità di amivantamab risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di

EGFR è la più comune. Il valore di amivantamab è stato riconosciuto anche **dalla Food and Drug Administration (FDA) americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy**, e dalla British Pharmacological Society che all'inizio di quest'anno ha insignito amivantamab del riconoscimento di 'Drug Discovery of the Year'. Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l'oncologia solida e costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del tumore al polmone», conclude **Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia**.

14 marzo 2023

HEALTHDESK

.it

[Disponibile in Italia il primo trattamento per una forma rara di tumore del polmone | HealthDesk](#)

Disponibile in Italia il primo trattamento per una forma rara di tumore del polmone

Per ora il Servizio sanitario nazionale potrà erogarlo gratuitamente solo a un relativamente piccolo numero (circa 600) persone colpite da una forma di tumore al polmone piuttosto rara, quella non a piccole cellule (NSCLC) avanzato con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino.

Amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR) e della transizione mesenchima-epidermide (MET), sviluppato da Janssen, azienda farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson, ha ricevuto infatti dall'Agenzia italiana del farmaco la rimborsabilità per il trattamento di adulti. Gli studi, tuttavia, continuano e l'auspicio è che si possa giungere a un allargamento della prescrivibilità ad altre forme di carcinoma.

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40 mila persone, rappresentando la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne. Due sono i tipi principali di tumore del polmone, che riguardano oltre il 95 per cento delle diagnosi: quello a piccole cellule e quello non-a piccole cellule (NSCLC, secondo la dicitura anglosassone), che è il più frequente e corrisponde a quasi l'85 per cento delle neoplasie di nuova diagnosi. Nel nostro Paese, il 15 per cento dei pazienti con tumore al polmone, circa 6 mila persone, presenta una mutazione dell'EGFR che, nel 10 per cento dei

casi, è un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule, e di conseguenza, aiuta il cancro a diffondersi.

I pazienti con questa specifica forma «hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche – ricorda Filippo de Marinis, direttore della Divisione di Oncologia toracica e vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare dell'Ieo di Milano - non solo per numero ma anche per efficacia. Basti pensare che solo l'8 per cento delle persone con questa mutazione sopravvive a cinque anni dalla diagnosi».

L'arrivo di amivantamab in Italia è dunque «un traguardo importante – sottolinea de Marinis - perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone. Inoltre, gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti».

Circa il 75 per cento dei pazienti con NSCLC è già in stadio III o IV al momento della

diagnosi. Questo è dovuto a un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, come tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso. Poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

«La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale – conferma Silvia Novello, professoressa di Oncologia medica al Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino e responsabile della Struttura dipartimentale di Oncologia toracica al San Luigi Gonzaga di Orbassano - in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing – aggiunge Novello, che è anche presidente di WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe) - si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato,

anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'EGFR».

Questa nuova terapia «rappresenta una speranza per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno», commenta Bruno Aratri, presidente dell'Associazione Insieme per i pazienti di oncologia polmonare.

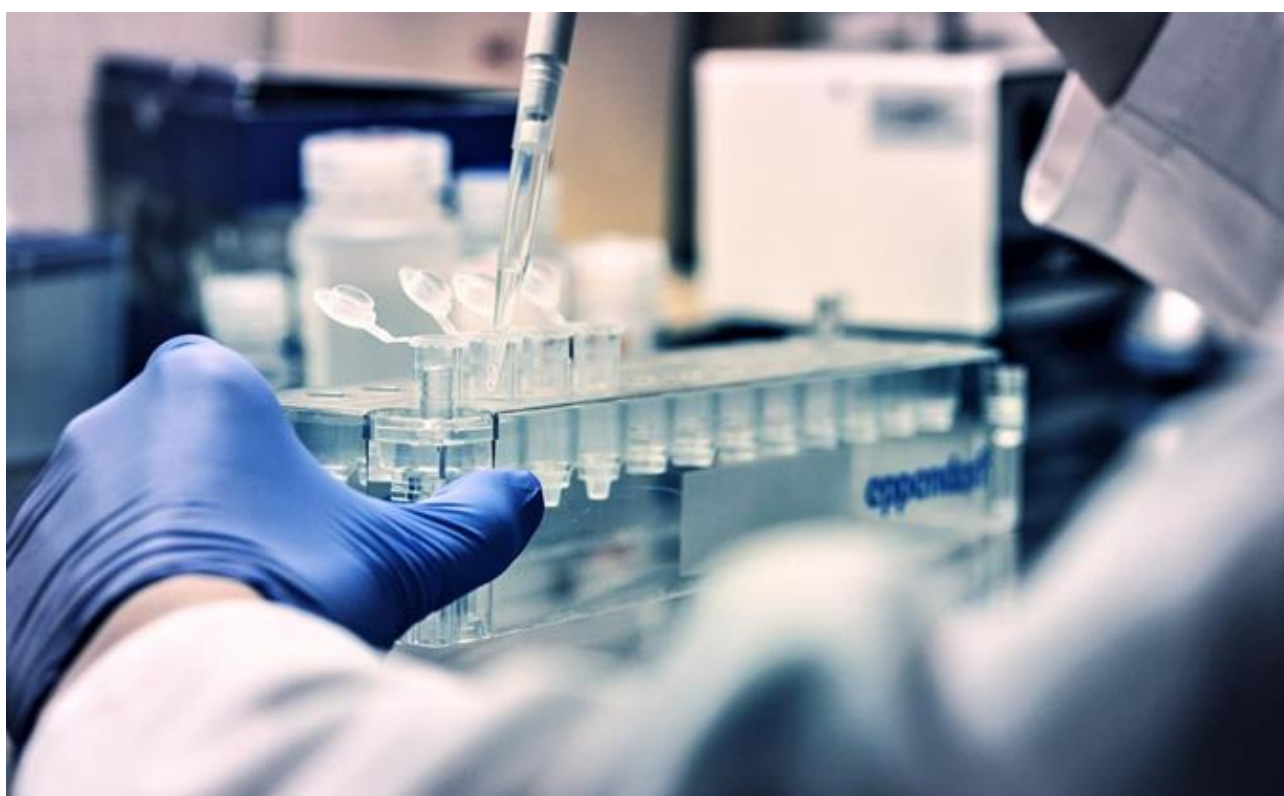
La disponibilità di amivantamab «risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di EGFR è la più comune» sostiene infine Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia.

15 marzo 2023

HEALTHDESK

Newsletter

HEALTHDESK



Altre notizie

Meningite, efficace e sicuro nuovo vaccino 5 in 1

Disponibile in Italia il primo trattamento per una forma rara di tumore del polmone

I primari oncologi ospedalieri: a rischio l'equità di accesso alle terapie innovative

La città ci rende sani: un decalogo per attuare le 'health city'

In metropolitana a Roma e Milano per informarsi sul mieloma multiplo

Glaucoma: un paziente su dieci non si cura come dovrebbe

Disponibile in Italia il primo trattamento per una forma rara di tumore del polmone

Per ora il Servizio sanitario nazionale potrà erogarlo gratuitamente solo a un relativamente piccolo numero (circa 600) persone colpite da una forma di tumore al polmone piuttosto rara, quella non a piccole cellule (NSCLC) avanzato con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore

di crescita dell'epidermide (EGFR) e della transizione mesenchima-epidermide (MET), sviluppato da Janssen, azienda farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson, ha ricevuto infatti dall'Agenzia italiana del farmaco la rimborsabilità per il trattamento di adulti. Gli studi, tuttavia, continuano e l'auspicio è che si possa giungere a un allargamento della prescrivibilità ad altre forme di carcinoma.

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40 mila persone, rappresentando la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne. Due sono i tipi principali di tumore del polmone, che riguardano oltre il 95 per cento delle diagnosi: quello a piccole cellule e quello non-a piccole cellule (NSCLC, secondo la dicitura anglosassone), che è il più frequente e corrisponde a quasi l'85 per cento delle neoplasie di nuova diagnosi. Nel nostro Paese, il 15 per cento dei pazienti con tumore al polmone, circa 6 mila persone, presenta una mutazione dell'EGFR che, nel 10 per cento dei casi, è un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che

causa una rapida crescita delle cellule, e di conseguenza, aiuta il cancro a diffondersi.

I pazienti con questa specifica forma «hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche – ricorda Filippo de Marinis, direttore della Divisione di Oncologia toracica e vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare dell'Ieo di Milano - non solo per numero ma anche per efficacia. Basti pensare che solo l'8 per cento delle persone con questa mutazione sopravvive a cinque anni dalla diagnosi».

L'arrivo di amivantamab in Italia è dunque «un traguardo importante – sottolinea de Marinis - perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone. Inoltre, gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti».

Circa il 75 per cento dei pazienti con NSCLC è già in stadio III o IV al momento della diagnosi. Questo è dovuto a un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non

specifici, come tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso. Poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

«La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale – conferma Silvia Novello, professoressa di Oncologia medica al Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino e responsabile della Struttura dipartimentale di Oncologia toracica al San Luigi Gonzaga di Orbassano - in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing – aggiunge Novello, che è anche presidente di WALCE (Women Against Lung Cancer in Europe) - si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'EGFR».

Questa nuova terapia «rappresenta una speranza per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno», commenta Bruno Aratri, presidente dell'Associazione Insieme per i pazienti di oncologia polmonare.

La disponibilità di amivantamab «risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di EGFR è la più comune» sostiene infine Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia.

PORTALI ED E-ZINE

14 marzo 2023



[OK Aifa a trattamento per rara forma di tumore al polmone - Sanità - ANSA.it](#)

OK Aifa a trattamento per rara forma di tumore al polmone

Prima terapia per mutazione che interessa 1% tumori polmonari

È disponibile in Italia un nuovo trattamento per una rara forma di tumore al polmone, il carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR).

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha infatti approvato la rimborsabilità dell'anticorpo bispecifico amivantamab per i pazienti affetti da questa neoplasia in fase avanzata, dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino.

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40.000 persone.

Poco più dell'1% di essi sono caratterizzate da questa mutazioni. I pazienti che ne sono affetti "hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero, ma anche per efficacia", spiega Filippo de Marinis, direttore della Divisione di Oncologia Toracica, vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare allo IEO di Milano. "In questo contesto, l'arrivo di amivantamab è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone. Inoltre, gli studi clinici hanno mostrato una superiorità in termini di efficacia rispetto alle terapie standard per questo tumore, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti".

L'uso del nuovo farmaco si inserisce in un approccio di medicina di precisione, sottolinea Silvia Novello, professore di Oncologia medica all'Università di Torino, responsabile dell'Oncologia Toracica all'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano e presidente WALCE. "I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing, si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato", dice.

"La disponibilità di amivantamab risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di EGFR è la più comune", conclude Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager di Janssen Italia.

14 marzo 2023



[Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone - Adnkronos.com](https://www.adnkronos.com)

Tumori, approvato in Italia primo anticorpo bispecifico per forma rara polmone



L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr) e della transizione mesenchima-epidermide (Met), nel trattamento di adulti con **carcinoma polmonare non a piccole cellule (Nslc) avanzato**, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (Egfr), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara

mutazione, spiega in una nota Janssen, azienda farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson che ha sviluppato il prodotto.

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40 mila persone: è la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne. In realtà - continua la nota aziendale - il tumore polmonare è un gruppo eterogeno di neoplasie, con strategie terapeutiche diverse. Sono 2 i tipi principali tumore del polmone (oltre il 95% delle diagnosi): il tumore polmonare a piccole cellule e il tumore non-a piccole cellule (Nsclc, secondo la dicitura anglosassone). Questo è quasi l'85% delle neoplasie di nuova diagnosi. In Italia, il 15% dei pazienti (6 mila persone) con tumore al polmone presenta una mutazione dell'Egfr. Nel 10% dei casi è un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule, e aiuta così il cancro a diffondersi.

“I pazienti con Nsclc caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'Egfr hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero ma anche per efficacia - afferma **Filippo de Marinis**, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, IEO di Milano - Basti pensare che solo l'8% delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi. Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93% rispetto alle mutazioni più comuni dell'Egfr. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone. Inoltre - aggiunge - **gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti**”.

Circa il 75% dei pazienti con Nsclc - continua la nota aziendale - è già in stadio III o IV al momento della diagnosi a causa di un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso. Anche per questo, una diagnosi di tumore al polmone spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura. Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

“La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (Ngs), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'Egfr", aggiunge **Silvia Novello**, docente di oncologia medica all'Università di Torino, responsabile della Struttura semplice dipartimentale di oncologia toracica all'Aou 'San Luigi Gonzaga' di Orbassano e presidente di Walce (Women Against Lung Cancer in Europe).

"Per offrire la terapia più adeguata ed efficace al paziente affetto da tumore al polmone con mutazione di Egfr - sostiene- è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. È questa - conclude - la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente”.

"Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita - commenta **Bruno Aratri**, presidente Associazione Ipop (Insieme per i pazienti di oncologia polmonare) -. **Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno**. D'altro canto, Associazione Ipop si pone al fianco delle persone con tumore al polmone e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l'accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale", prosegue.

L'efficacia e la sicurezza di amivantamab - si legge nella nota - sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 Chrysalis che ha dimostrato, nei pazienti trattati con il farmaco, una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte) di 8,3 mesi e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi.

"La disponibilità di amivantamab - conclude **Danilo Arienti**, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia - risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di Egfr è la più comune. Il valore di amivantamab - continua - è stato riconosciuto anche dalla Fda americana nel 2020, che

ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che, all'inizio di quest'anno, ha insignito amivantamab del riconoscimento di 'Drug Discovery of the Year'. **Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l'oncologia solida e** costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del tumore al polmone".

[Tumore al polmone: disponibile in Italia primo trattamento per forma rara di carcinoma non a piccole cellule – Global Media News](#)

Tumore al polmone: disponibile in Italia primo trattamento per forma rara di carcinoma non a piccole cellule

Amivantamab rimborsato nel nostro paese, primo in Europa, in monoterapia per pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40.000 persone con una tendenza in aumento sia negli uomini che nelle donne. Il tumore NSCLC corrisponde a quasi l'85 per cento delle neoplasie di nuova diagnosi

Amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR) e della transizione mesenchima-epidermide (MET), sviluppato da Janssen, azienda farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson, ha ricevuto dall'Agenzia italiana del farmaco la rimborsabilità per il trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione.

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40.000 persone, rappresentando la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne.¹ In realtà, quando si parla di tumore polmonare si fa riferimento a un gruppo eterogeneo di neoplasie, ciascuna caratterizzata da strategie terapeutiche diverse.

Due sono i tipi principali di tumore del polmone, che riguardano oltre il 95 per cento delle diagnosi: il tumore polmonare a piccole cellule e il tumore non-a piccole cellule (NSCLC, secondo la dicitura anglosassone), che è il più frequente e

corrisponde a quasi l'85 per cento delle neoplasie di nuova diagnosi.² In Italia, il 15 per cento dei pazienti con tumore al polmone presenta una mutazione dell'EGFR, pari a 6.000 persone.

Nel 10 per cento dei casi, la mutazione EGFR è un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule e, di conseguenza, aiuta il cancro a diffondersi.³

«I pazienti con NSCLC caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'EGFR hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero, ma anche per efficacia. Basti pensare che solo l'8 per cento delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi.

Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93 per cento rispetto alle mutazioni più comuni dell'EGFR. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone.

Inoltre, gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti», dichiara Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, IEO di Milano.

Circa il 75 per cento dei pazienti con NSCLC è già in stadio III o IV al momento della diagnosi. Questo è dovuto ad un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso.⁴ Anche per questo, una diagnosi di tumore al polmone spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura.⁵ Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

«La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (NGS), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'EGFR», aggiunge Silvia Novello,

Professore di oncologia medica presso il Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino, Responsabile della Struttura Semplice Dipartimentale di Oncologia Toracica all'AOU "San Luigi Gonzaga" di Orbassano, Presidente di WALCE – Women Against Lung Cancer in Europe. «Per offrire la terapia più adeguata ed efficace al paziente affetto da tumore al polmone con mutazione di EGFR, è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. È questa la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente», conclude.

«Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno», commenta Bruno Aratri, Presidente Associazione IPOPOP – Insieme per i Pazienti di Oncologia Polmonare. «D'altro canto, Associazione IPOPOP si pone al fianco delle persone con tumore al polmone e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l'accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale», prosegue.

L'efficacia e la sicurezza di amivantamab sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 CHRYSALIS, studio multicentrico in aperto, con amivantamab in monoterapia in pazienti precedentemente trattati con terapia a base di platino.^{6,7} Il tasso di risposta complessiva osservata nello studio, è stato pari al 43 per cento (95 per cento CI, 34 per cento – 53 per cento), con una durata mediana complessiva della risposta pari a 10,8 mesi (95 per cento CI, 6,9 – 15,0) e il 74 per cento dei pazienti (95% CI, 63 per cento – 83 per cento) ha mostrato un beneficio clinico con una durata della risposta pari o superiore a 6 mesi. I parametri valutati dagli sperimentatori sono risultati coerenti con quelli riportati dalla valutazione Blinded Independent Central Review (BICR).⁶

I dati hanno dimostrato, nei pazienti trattati con amivantamab, una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte) di 8,3 mesi (95 per cento CI, 6,5 – 10,9) e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi (95 per cento CI, 14,6 – non raggiunto).⁶

«La disponibilità di amivantamab risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di

EGFR è la più comune. Il valore di amivantamab è stato riconosciuto anche dalla Food and Drug Administration (FDA) americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che all'inizio di quest'anno ha insignito amivantamab del riconoscimento di 'Drug Discovery of the Year'. Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l'oncologia solida e costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del tumore al polmone», conclude Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia.

14 marzo 2023



.net

[Tumore al polmone: disponibile in Italia primo trattamento per forma rara di carcinoma non a piccole](#)

[cellule – PugliaLive – Quotidiano di informazione regionale on line](#)



**L'IMPATTO DEL TUMORE AL POLMONE:
SUPPORTIAMO IL CAMBIAMENTO**

La comprensione della biologia molecolare del tumore al polmone e la disponibilità di nuove opzioni terapeutiche stanno evolvendo rapidamente.^{1,2} **Tuttavia, l'aspettativa e la qualità di vita dei pazienti con tumore al polmone rimangono basse rispetto ad altri tumori.¹**

Per questo dobbiamo impegnarci a **considerare i bisogni delle persone con tumore al polmone in tutto ciò che facciamo, in ogni occasione, insieme.**

Amivantamab rimborsato nel nostro paese, primo in Europa, in monoterapia per pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40.000 persone con una tendenza in aumento sia negli uomini che nelle donne. Il tumore NSCLC corrisponde a quasi l'85 per cento delle neoplasie di nuova diagnosi

Cologno Monzese, 14 marzo 2023 – Amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, *first-in-class*, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR) e della transizione mesenchima-epidermide (MET), sviluppato da Janssen, azienda farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson, ha ricevuto dall'Agenzia italiana del farmaco la rimborsabilità per il trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione.

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40.000 persone, rappresentando la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne.¹ In realtà, quando si parla di tumore polmonare si fa riferimento a un gruppo eterogeno di neoplasie, ciascuna caratterizzata da strategie terapeutiche diverse. Due sono i tipi principali di tumore del polmone, che riguardano oltre il 95 per cento delle diagnosi: il tumore polmonare a piccole cellule e il tumore non-a piccole cellule (NSCLC, secondo la dicitura anglosassone), che è il più frequente e corrisponde a quasi l'85 per cento delle neoplasie di nuova diagnosi.² In Italia, il 15 per cento dei pazienti con tumore al polmone presenta una mutazione dell'EGFR, pari a 6.000 persone. Nel 10 per cento dei casi, la mutazione EGFR è un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule e, di conseguenza, aiuta il cancro a diffondersi.³

«I pazienti con NSCLC caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'EGFR hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero, ma anche per efficacia. Basti pensare che solo l'8 per cento delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi. Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93 per cento rispetto alle mutazioni più comuni

dell'EGFR. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone. Inoltre, gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti», dichiara **Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, IEO di Milano.**

Circa il 75 per cento dei pazienti con NSCLC è già in stadio III o IV al momento della diagnosi. Questo è dovuto ad un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso.⁴ Anche per questo, una diagnosi di tumore al polmone spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura.⁵ Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

«La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (NGS), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'EGFR», aggiunge **Silvia Novello, Professore di oncologia medica presso il Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino, Responsabile della Struttura Semplice Dipartimentale di Oncologia Toracica all'AOU "San Luigi Gonzaga" di Orbassano, Presidente di WALCE – Women Against Lung Cancer in Europe.** «Per offrire la terapia più adeguata ed efficace al paziente affetto da tumore al polmone con mutazione di EGFR, è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. È questa la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente

personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente», conclude.

«Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno», commenta **Bruno Aratri, Presidente Associazione IPOP – Insieme per i Pazienti di Oncologia Polmonare**. «D'altro canto, Associazione IPOP si pone al fianco delle persone con tumore al polmone e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l'accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale», prosegue.

L'efficacia e la sicurezza di amivantamab sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 CHRYSALIS, studio multicentrico in aperto, con amivantamab in monoterapia in pazienti precedentemente trattati con terapia a base di platino.^{6,7} Il tasso di risposta complessiva osservata nello studio, è stato pari al 43 per cento (95 per cento CI, 34 per cento – 53 per cento), con una durata mediana complessiva della risposta pari a 10,8 mesi (95 per cento CI, 6,9 – 15,0) e il 74 per cento dei pazienti (95% CI, 63 per cento – 83 per cento) ha mostrato un beneficio clinico con una durata della risposta pari o superiore a 6 mesi. I parametri valutati dagli sperimentatori sono risultati coerenti con quelli riportati dalla valutazione Blinded Independent Central Review (BICR).⁶

I dati hanno dimostrato, nei pazienti trattati con amivantamab, una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte) di 8,3 mesi (95 per cento CI, 6,5 – 10,9) e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi (95 per cento CI, 14,6 – non raggiunto).⁶ «La disponibilità di amivantamab risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per

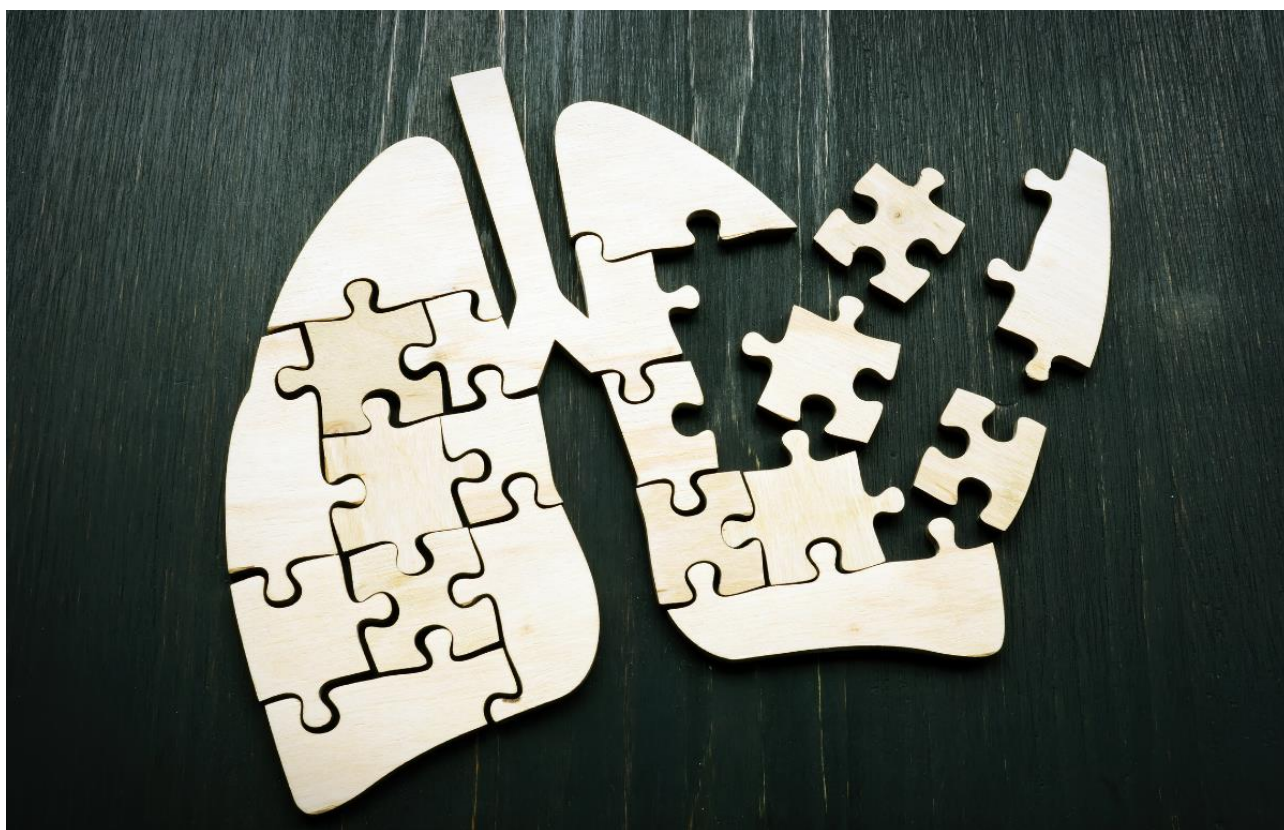
*questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di EGFR è la più comune. Il valore di amivantamab è stato riconosciuto anche dalla Food and Drug Administration (FDA) americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che all'inizio di quest'anno ha insignito amivantamab del riconoscimento di 'Drug Discovery of the Year'. Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l'oncologia solida e costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del tumore al polmone», conclude **Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia.***

14 marzo 2023

C. Ragno

[Tumore al polmone non a piccole cellule, disponibile nuova terapia \(lavostrasalute.it\)](https://lavostrasalute.it)

Tumore al polmone, disponibile in Italia il primo trattamento per una forma rara

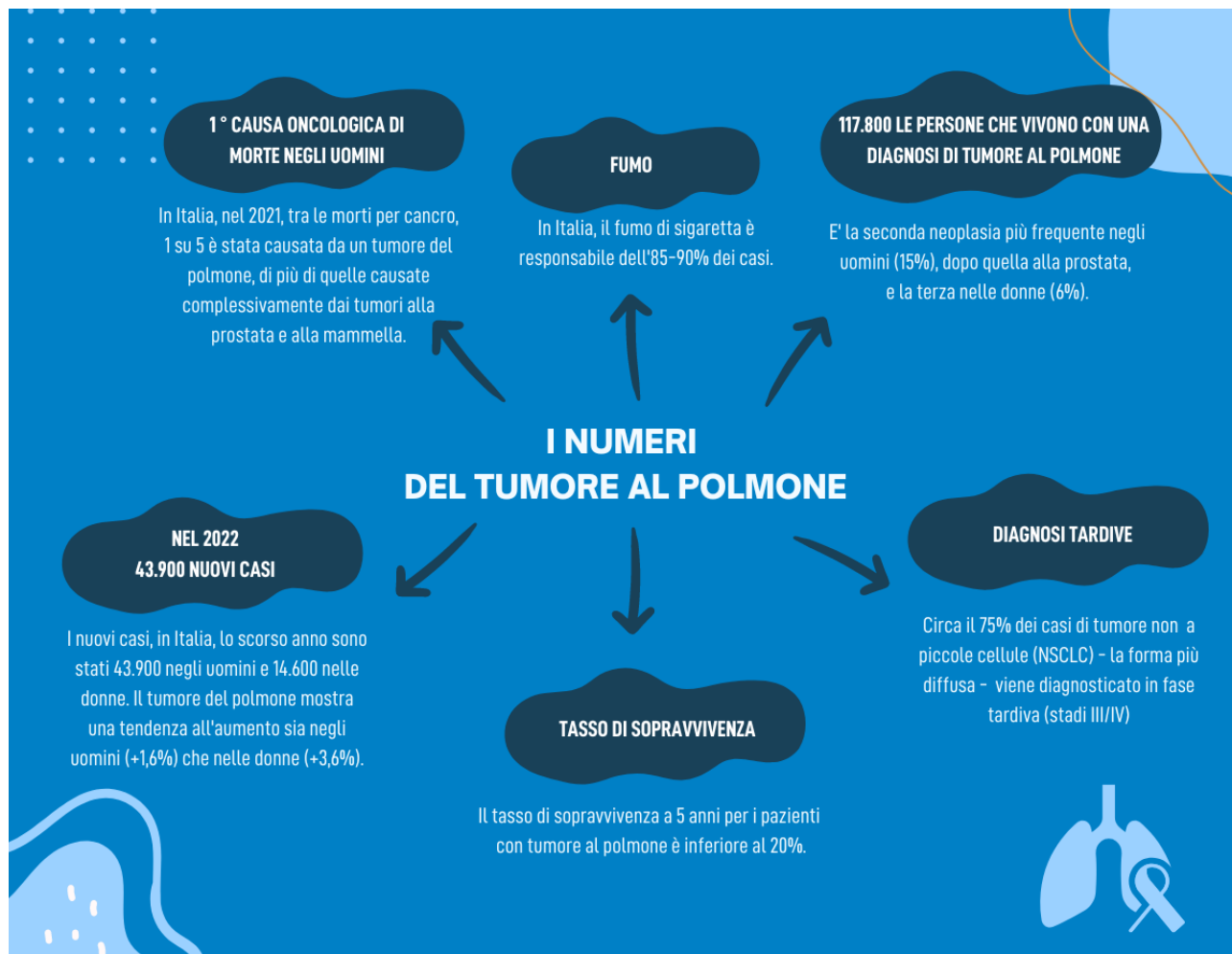


Il tumore al polmone, in Italia, colpisce ogni anno oltre 40.000 persone, rappresentando la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda delle donne. Un big killer che fa sempre più paura. Ma oggi arriva una speranza: è disponibile in Italia il primo trattamento per una rara forma di carcinoma non a piccole cellule. Si tratta di amivantamab, un anticorpo bispecifico completamente umano, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR) e della transizione mesenchima-epidermide (MET), sviluppato da Janssen, azienda farmaceutica del gruppo

Johnson & Johnson. La disponibilità di questa terapia risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di EGFR è la più comune.

Amivantamab ha ricevuto dall'Agenzia italiana del farmaco la rimborsabilità per il trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione.

Quali sono i tipi di tumore al polmone?



Perché non basta dire 'tumore al polmone'. Infatti, quando si parla di tumore polmonare si fa riferimento a un gruppo eterogeneo di neoplasie, ciascuna caratterizzata da strategie terapeutiche diverse. Due sono i tipi principali di tumore del polmone, che riguardano oltre il 95 per cento delle diagnosi: il tumore polmonare a piccole cellule e il tumore non a piccole cellule (NSCLC), che è il più frequente e corrisponde a quasi l'85 per cento delle neoplasie di nuova diagnosi. In Italia, il 15 per cento dei pazienti con tumore al polmone presenta una mutazione dell'EGFR, pari a 6.000 persone. Nel 10 per cento dei casi, la mutazione EGFR è un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule, e di conseguenza, aiuta il cancro a diffondersi.



Filippo De Marinis

«I pazienti con NSCLC caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'EGFR hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero ma anche per efficacia. Basti pensare che solo l'8 per cento delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi. Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93 per cento rispetto alle mutazioni più comuni dell'EGFR. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone. Inoltre, gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti», dichiara **Filippo de Marinis**, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, IEO di Milano.

Quali sono i sintomi di un tumore non a piccole cellule?



Circa il 75 per cento dei pazienti con NSCLC è già in stadio III o IV al momento della diagnosi. Questo è dovuto ad un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso. Anche per questo, una diagnosi di tumore al polmone spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura. Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

Perché è importante distinguere le varianti?



Silvia Novello

«La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (NGS), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'EGFR – aggiunge **Silvia Novello**, Professore di oncologia medica presso il Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino, Responsabile della Struttura Semplice Dipartimentale di Oncologia Toracica all'AOU "San Luigi Gonzaga" di Orbassano, Presidente di [WALCE](#) – Women Against Lung Cancer in Europe – Per offrire la terapia più adeguata ed efficace al paziente affetto da tumore al polmone con mutazione di EGFR, è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. È questa la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente».

«Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno – spiega **Bruno Aratri**, Presidente Associazione [IPOP](#) – Insieme per i Pazienti di Oncologia Polmonare – D'altro canto, Associazione IPOP si pone al fianco delle persone con tumore al polmone e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l'accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale».

Un passo importante nella terapia di precisione

«Il valore di amivantamab è stato riconosciuto anche dalla Food and Drug Administration (FDA) americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che all'inizio di quest'anno ha insignito amivantamab del riconoscimento di 'Drug Discovery of the Year'. Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l'oncologia solida e costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del tumore al polmone», conclude **Danilo Arienti**, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia.

L'efficacia e la sicurezza di amivantamab sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 CHRYSALIS, studio multicentrico in aperto, con amivantamab in monoterapia in pazienti precedentemente trattati con terapia a base di platino. I parametri valutati dagli sperimentatori sono risultati coerenti con quelli riportati dalla valutazione Blinded Independent Central Review (BICR).

14 marzo 2023



[CANCRO AL POLMONE, NUOVO TRATTAMENTO PER FORMA RARA Tumori \(italiasalute.it\)](https://italiasalute.it)

Cancro al polmone, nuovo trattamento per forma rara

Disponibile in Italia il farmaco amivantamab



Amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, first-in-class, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR) e della transizione mesenchima-epidermide (MET), sviluppato da Janssen, ha ricevuto dall'Agenzia italiana del farmaco la rimborsabilità per il trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione.

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40.000 persone, rappresentando la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne. In realtà, quando si parla di tumore polmonare si fa riferimento a

un gruppo eterogeneo di neoplasie, di neoplasie, ciascuna caratterizzata da strategie terapeutiche diverse. Due sono i tipi principali di tumore del polmone, che riguardano oltre il 95 per cento delle diagnosi: il tumore polmonare a piccole cellule e il tumore non-a piccole cellule (NSCLC, secondo la dicitura anglosassone), che è il più frequente e corrisponde a quasi l'85 per cento delle neoplasie di nuova diagnosi. In Italia, il 15 per cento dei pazienti con tumore al polmone presenta una mutazione dell'EGFR, pari a 6.000 persone. Nel 10 per cento dei casi, la mutazione EGFR è un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule e, di conseguenza, aiuta il cancro a diffondersi.

«I pazienti con NSCLC caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'EGFR hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero, ma anche per efficacia. Basti pensare che solo l'8 per cento delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi. Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93 per cento rispetto alle mutazioni più comuni dell'EGFR. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone. Inoltre, gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti», dichiara Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, IEO di Milano.

Circa il 75 per cento dei pazienti con NSCLC è già in stadio III o IV al momento della diagnosi. Questo è dovuto ad un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso. Anche per questo, una diagnosi di tumore al polmone spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura. Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

«La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive. I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (NGS), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'EGFR», aggiunge Silvia Novello, Professore di oncologia medica presso il Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino, Responsabile della Struttura Semplice Dipartimentale di Oncologia Toracica all'AOU "San Luigi Gonzaga" di Orbassano, Presidente di WALCE - Women Against Lung Cancer in Europe. «Per offrire la terapia più adeguata ed efficace al paziente affetto da tumore al polmone con mutazione di EGFR, è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. È questa la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente», conclude.

«Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno», commenta Bruno Aratri, Presidente Associazione IPOPOP – Insieme per i Pazienti di Oncologia Polmonare. «D'altro canto, Associazione IPOPOP si pone al fianco delle persone con tumore al polmone e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere, ma proprio di facilitare l'accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale».

L'efficacia e la sicurezza di amivantamab sono state valutate e dimostrate dallo studio

clinico di fase 1 CHRYSALIS, studio multicentrico in aperto, con amivantamab in monoterapia in pazienti precedentemente trattati con terapia a base di platino. Il tasso di risposta complessiva osservata nello studio, è stato pari al 43 per cento (95 per cento CI, 34 per cento – 53 per cento), con una durata mediana complessiva della risposta pari a 10,8 mesi (95 per cento CI, 6,9 – 15,0) e il 74 per cento dei pazienti (95% CI, 63 per cento – 83 per cento) ha mostrato un beneficio clinico con una durata della risposta pari o superiore a 6 mesi. I parametri valutati dagli sperimentatori sono risultati coerenti con quelli riportati dalla valutazione Blinded Independent Central Review (BICR).

I dati hanno dimostrato, nei pazienti trattati con amivantamab, una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte) di 8,3 mesi (95 per cento CI, 6,5 – 10,9) e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi (95 per cento CI, 14,6 – non raggiunto).

«La disponibilità di amivantamab risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di EGFR è la più comune. Il valore di amivantamab è stato riconosciuto anche dalla Food and Drug Administration (FDA) americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che all’inizio di quest’anno ha insignito amivantamab del riconoscimento di Drug Discovery of the Year. Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l’oncologia solida e costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del tumore al polmone», conclude Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia.

14 marzo 2023



[Tumore al polmone: disponibile in Italia primo trattamento per forma rara di carcinoma non a piccole cellule \(indexmedical.it\)](https://www.indexmedical.it)

Tumore al polmone: disponibile in Italia primo trattamento per forma rara di carcinoma non a piccole cellule

Amivantamab rimborsato nel nostro paese, primo in Europa, in monoterapia per pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40.000 persone con una tendenza in aumento sia negli uomini che nelle donne. Il tumore NSCLC corrisponde a quasi l'85 per cento delle neoplasie di nuova diagnosi.

Amivantamab, anticorpo bispecifico completamente umano, *first-in-class*, per il riconoscimento dei recettori mutati del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR) e della transizione mesenchima-epidermide (MET), sviluppato da **Janssen**, azienda farmaceutica del gruppo **Johnson & Johnson**, ha ricevuto dall'Agenzia italiana del farmaco la rimborsabilità per il trattamento di adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, con mutazioni da inserzione dell'esone 20 attivanti del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino. Si tratta della prima terapia ad essere approvata in Italia per questa rara mutazione.

In Italia, il tumore al polmone colpisce ogni anno oltre 40.000 persone, rappresentando la prima causa di morte oncologica negli uomini e la seconda nelle donne.¹ In realtà, quando si parla di tumore polmonare si fa riferimento a un gruppo eterogeno di neoplasie, ciascuna caratterizzata da strategie terapeutiche diverse.

Due sono i tipi principali di tumore del polmone, che riguardano oltre il 95 per cento delle diagnosi: il tumore polmonare a piccole cellule e il tumore non-a piccole cellule (NSCLC, secondo la dicitura anglosassone), che è il più frequente e corrisponde a quasi l'85 per cento delle neoplasie di nuova diagnosi.²

In Italia, il 15 per cento dei pazienti con tumore al polmone presenta una mutazione dell'EGFR, pari a 6.000 persone. Nel 10 per cento dei casi, la mutazione EGFR è un'inserzione dell'esone 20, un gruppo di mutazioni non comuni su una proteina che causa una rapida crescita delle cellule e, di conseguenza, aiuta il cancro a diffondersi.³

«I pazienti con NSCLC caratterizzato da mutazioni di inserzione dell'esone 20 dell'EGFR hanno a disposizione poche opzioni terapeutiche, non solo per numero, ma anche per efficacia. Basti pensare che solo l'8 per cento delle persone con questa mutazione sopravvive a 5 anni dalla diagnosi.

Nello specifico, il rischio di progressione della malattia è molto elevato: parliamo di un rischio maggiore del 93 per cento rispetto alle mutazioni più comuni dell'EGFR. In questo contesto, l'arrivo di amivantamab in Italia è un traguardo importante perché rappresenta la prima terapia specifica per i pazienti con questa tipologia di tumore al polmone.

Inoltre, gli studi clinici condotti con questo farmaco hanno mostrato una superiorità rispetto alle terapie standard per questo tumore in termini di efficacia, permettendo di raddoppiare l'aspettativa di vita dei pazienti», dichiara **Filippo de Marinis, Direttore della Divisione di Oncologia Toracica, Vicedirettore del Programma sul carcinoma polmonare, IEO di Milano.**

Circa il 75 per cento dei pazienti con NSCLC è già in stadio III o IV al momento della diagnosi. Questo è dovuto ad un ritardo nel riconoscimento dei sintomi, generalmente

non specifici, quali tosse, affaticamento, dolore al petto, dispnea, perdita di peso.⁴ Anche per questo, una diagnosi di tumore al polmone spesso porta pazienti e caregiver a provare sentimenti di incertezza, ansia e paura.⁵ Inoltre, poter riconoscere con prontezza il tipo di mutazione è fondamentale per seguire il paziente con la terapia più adeguata, sin dalle prime fasi della diagnosi e non solamente nelle successive linee di terapia.

«La necessità di ricercare e distinguere le diverse varianti è essenziale, in quanto a ciascuna di esse può essere associata una terapia differente, in prima linea, così come nelle linee di trattamento successive.

I test genetici, soprattutto la Next-Generation Sequencing (NGS), si rivelano uno strumento cardine non solo per una corretta diagnosi, ma anche per un approccio terapeutico personalizzato, anche per le mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'EGFR», aggiunge **Silvia Novello, Professore di oncologia medica presso il Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino, Responsabile della Struttura Semplice Dipartimentale di Oncologia Toracica all'AOU "San Luigi Gonzaga" di Orbassano, Presidente di WALCE – Women Against Lung Cancer in Europe.**

«Per offrire la terapia più adeguata ed efficace al paziente affetto da tumore al polmone con mutazione di EGFR, è quindi necessario studiare adeguatamente ogni singolo caso e valutare ogni dato. È questa la medicina di precisione, ovvero una medicina fortemente personalizzata e mirata, che parte proprio dalle differenze individuali in termini di genetica, microbioma, stile di vita e ambiente», conclude.

«Questa nuova terapia rappresenta una speranza, per tutti coloro che soffrono di questa tipologia di carcinoma polmonare, sia in termini di allungamento della prospettiva di vita, sia di miglioramento della qualità di vita. Ci auguriamo che queste cure innovative, sempre più mirate ed efficaci siano rese disponibili, in tempi rapidi, a tutti i pazienti che ne hanno bisogno», commenta **Bruno Aratri, Presidente Associazione IPOP – Insieme per i Pazienti di Oncologia Polmonare.**

«D'altro canto, Associazione IPOP si pone al fianco delle persone con tumore al polmone e dei loro familiari, non solo con lo scopo di migliorare e accrescere il loro stato di benessere,

ma proprio di facilitare l'accesso alle cure, non sempre equamente garantite su tutto il territorio nazionale», prosegue.

L'efficacia e la sicurezza di amivantamab sono state valutate e dimostrate dallo studio clinico di fase 1 CHRYSALIS, studio multicentrico in aperto, con amivantamab in monoterapia in pazienti precedentemente trattati con terapia a base di platino.^{6,7}

Il tasso di risposta complessiva osservata nello studio, è stato pari al 43 per cento (95 per cento CI, 34 per cento – 53 per cento), con una durata mediana complessiva della risposta pari a 10,8 mesi (95 per cento CI, 6,9 – 15,0) e il 74 per cento dei pazienti (95% CI, 63 per cento – 83 per cento) ha mostrato un beneficio clinico con una durata della risposta pari o superiore a 6 mesi. I parametri valutati dagli sperimentatori sono risultati coerenti con quelli riportati dalla valutazione Blinded Independent Central Review (BICR).⁶

I dati hanno dimostrato, nei pazienti trattati con amivantamab, una sopravvivenza mediana libera da progressione (tempo trascorso senza progressione o morte) di 8,3 mesi (95 per cento CI, 6,5 – 10,9) e una sopravvivenza globale mediana 22,8 mesi (95 per cento CI, 14,6 – non raggiunto).⁶

«La disponibilità di amivantamab risponde al bisogno, ancora insoddisfatto, di offrire per la prima volta in Italia e in Europa, ai pazienti e ai clinici una nuova opzione terapeutica per questo tipo di tumore al polmone, che tra le forme rare di EGFR è la più comune. Il valore di amivantamab è stato riconosciuto anche dalla Food and Drug Administration (FDA) americana nel 2020, che ha assegnato al farmaco la designazione Breakthrough Therapy, e dalla British Pharmacological Society che all'inizio di quest'anno ha insignito amivantamab del riconoscimento di 'Drug Discovery of the Year'.

*Amivantamab, inoltre, rappresenta per Janssen il primo farmaco della medicina di precisione per l'oncologia solida e costituisce un passo importante verso il nostro obiettivo di fornire terapie innovative che trasformino il decorso del tumore al polmone», conclude **Danilo Arienti, Therapeutic Area Medical Manager Janssen Italia***